



M A X T E R
GLOVE MANUFACTURING SDN BHD
(229862-H)

Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manan
6th Miles Off Jalan Meru
41050 Klang, Selangor, Malaysia
Tel: 603-33929888 (8 lines) Fax: 603-33923328
E-MAIL: maxter@tm.net.my
www.maxter.com.my

Date: 21st February 2022

To Whom It May Concern:

EU DECLARATION OF CONFORMITY

We, **MAXTER GLOVE MANUFACTURING SDN. BHD.**, located at Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manan, 6th Miles Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor, Malaysia, declares under our sole responsibility that the medical devices described hereafter as:-

- **Non Sterile Powder Free Nitrile Examination Gloves**
Basic UDI-DI: **955 500211 638CT**
- **Non Sterile Powder Free Latex Examination Gloves**
Basic UDI-DI: **955 500211 637CR**
- **Non Sterile Powdered Latex Examination Gloves**
Basic UDI-DI: **955 500211 636CP**

Single Registration Number (SRN): **MY-MF-000016719**

are in conformity with:-

- The general safety and performance requirements of Annex I Medical Device Regulation (EU) 2017/745 for Class I medical devices.
- Classification: Class I based on Rule 5 transient use, Annex VIII of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745
- With the national standard transposing harmonized standard EN455-1, EN455-2, EN455-3 and EN455-4 and is self-certified as a Class I non-sterile medical device.
- The gloves are manufactured according to ISO 9001:2015 and ISO 13485:2016 Quality Management Systems and certified by Notified Body, SGS United Kingdom Ltd Systems & Services Certification.
- Our Authorized EU Representative is Supermax Healthcare (Europe) Limited, 38 Main Street, Swords, Co. Dublin, Ireland K67 E0A2

Klang, Selangor
Malaysia




Yap Peak Geeh
QA & Regulatory Affairs Manager



M A X T E R
GLOVE MANUFACTURING SDN BHD
(229862-H)

Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manan,
6th Miles Off Jalan Meru
41050 Klang, Selangor, Malaysia
Tel: 603-33929888 (8lines) Fax: 603-33923328
E-MAIL: maxter@tm.net.my
www.maxter.com.my

Data: 21 de Fevereiro de 2002

A quem possa interessar:

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE UE

Nós, **MAXTER GLOVE MANUFACTURING SDN. BHD.** localizado no lote 6070, Jalan Haji Abdul Manan, 6th Miles off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor, Malásia, declara, sob a nossa exclusiva responsabilidade, que os dispositivos médicos a seguir descritos como:

- **Luvas de Exane de Nitrilo, Sem Pó, Não Estéreis**
UDI-DI Básico: **955 500211 638CT**
- **Luvas de Exane de Latex, Sem Pó, Não Estéreis**
UDI-DI Básico: **955 500211 637CT**
- **Luvas de Exane de Latex, Com Pó, Não Estéreis**
UDI-DI Básico: **955 500211 636CP**

Número único de registo (SRN): **MY-MF-000016719**

estão em conformidade com:-

- Os requisitos genéricos de segurança e desempenho do Anexo I do Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 para dispositivos médicos da Classe I.
- Classificação: Classe I com base na Regra 5 Utilização transitória, Anexo VIII do Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745.
- Com norma nacional que transpõe a norma harmonizada EN455-1; EN455-2; EN455-3 e EN455-4 e é auto certificada como dispositivo médico não estéril de Classe I.
- As luvas são fabricadas de acordo com as normas ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016 Sistemas de Gestão de Qualidade e certificadas pelo Organismo Notificado, SGS United Kingdom Ltd Sistemas & Serviços de Certificação.
- O nosso Representante Autorizado da UE é a Supermax Healthcare (Europe) Limited, 38 Mains Street, Swords, Co. Dublin, Irlanda K67 E0A2.

[assinatura e carimbo]

Klang, Selangor
Malásia

Yap Peak Geeh
GQ e Gestor de Assuntos Regulatórios