

Datum: 13 julij 2022

IZJAVA EU O SKLADNOSTI

Mi, MAXTER ROKAVICE IZDELAVA SDN. BHD., ki se nahaja na lotu 6070, Jalan Haji Abdul Manan, 6^{milj} od Jalan Meru, 41050 Klang, izjavlja, da so produkti, opisani v nadaljevanju: -

- "KIMESTA" Nalepka, nesterilne 7.0mil oranžne rokavice iz nitrila za pregled brez pudra, referenca izdelka: PFHN-GTO

-so PPE kategorija III, zajeta v potrdilu EU o pregledu tipa št.: 2777/12710-01/E0000

so v skladu z:

- Določbami Uredbe (EU) 2016/425 in zahtevami EU standarda EN420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016, i EN ISO 374-5:2016, EU pregledu tipa (modul B) s strani priglašenega organa:
STRA (2777) Poslovni park Bracetown, Clonee D15YN2P, Republika Irska.
- Je predmet postopka ugotavljanja skladnosti iz modula D Uredbe (EU) 2016/425 pod nadzorom priglašenega organa:
SGS FIMKO OY (0598)
Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finska.
- Rokavice so izdelane po ISO 9001:2015 in ISO 13485:2016 Sistemi za upravljanje kakovosti in certificirani s strani Priglašenega organa, SGS UK Ltd System & Services
Certificiranje, Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH653EN, Velika Britanija.
- Naš evropski predstavnik je Supermax Healthcare (Europe) Limited, 38 Main Street, Swords Co. Dublin, Irska K67 E0A2.



Klang, Selangor
Malezija

Yap Peak Geeh
Vodja QA & Regulatory Affairs