

## Declaration of Conformity – EU

Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd hereby confirms that the product mentioned below complies with EU Regulations and Standards and is manufactured according to ISO9001 & ISO13485 standard requirements.

### **Aurelia Transform 3.2 mil Ice Blue Powder Free Nitrile Examination Glove**

Size	Product Code	Barcode
X-Small	98895	955-500210-2692
Small	98896	955-500210-2708
Medium	98897	955-500210-2715
Large	98898	955-500210-2722
X-Large	98899	955-500210-2739

#### **Classification of the product:**

- Class I Medical Device based on Rule 5 transient use, Annex VIII of Medical Device Regulation (EU) 2017/745
- Basic UDI DI: 955 500211 638CT
- CAT III PPE (EU) 2016/425

#### **Product mentioned above complies with:**

- The General Safety and Performance requirements of Annex I, Medical Regulation (EU)2017/745 for Class I Medical Devices and with the Article 19 requirements
- The provisions of Personal Protective Equipment (PPE) Regulation (EU) 2016/425, including the General Safety Requirements (Annex II), Module B EU-Type Examination Certification and Module D, Conformity to type, based on Quality Assurance of the production process.
- EEC regulations concerning the conformity of materials and products that are allowed to come into contact with food. In accordance with Regulation EEC 1935/2004, Regulation EC 10/2011 & Regulation EC 2023/2006.
- Medical Device Regulation 2002 for Class I Medical Devices

#### **Certification:**

- Module B, EU Type Examination Certificate issued by Notified Body: Satra (2777) – Certificate No. 2777/12716-03/E00-00
- Module D, Regulation EU 2016/425, Examination Certificate issued by Notified Body: SGS FIMKO OY, Notified Body CE0598 – Certificate No. MY19/1811030073
- ISO9001:2015
- ISO13485:2016

**Gloves tested according to Harmonised Standards:**

- EN ISO 374-1 – chemical resistance
- EN ISO 374-5 – microbiological resistance
- EN455 – 1,2,3, 4 – medical devices
- EN ISO 21420 – physical attributes

**User Information:**

- The gloves are suitable for contact with dry, fatty, alcoholic, and aqueous food for short term contact based on the outcome of the overall migration test on the food simulants.
- The product does not contain natural rubber latex. Contains accelerators which may cause allergic reactions. Please retain the packaging for reference.
- Store below 40°C/104°F in dry, clean condition and away from direct sunlight.

**Responsibility**

- This Declaration of Conformity is issued under the responsibility of the Manufacturer, as indicated below:

**Manufacturer:**

- Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd, located at Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manam, 6<sup>th</sup> Miles off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor, Malaysia
- SRN: MY-MF-000016719

**Importer & Authorised Representatives:**

- EU Representative is Obelis S.A., Bd. General Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium  
✚ SRN: BE-AR-00000106
- UK Representative is Obelis UK Ltd. Sandford Gate, East Point Business Park, Oxford, OX4 6LB, United Kingdom

Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd, Malaysia

Authorised by:



Yap Peak Geeh  
Senior Manager  
QA & Regulatory Affairs

Date: 3-Feb-2025

**\*This declaration is valid for period of 2 years from the date of issue or until any changes to regulations or products are applicable.**

## EU-Konformitätserklärung

Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd bestätigt hiermit, dass das unten genannte Produkt den EU- Vorschriften und -Normen entspricht und gemäß den Anforderungen der Normen ISO9001 und ISO13485 hergestellt wird.

### **Aurelia Transform 3.2 mil Ice Blue Powder Free Nitrile Examination Glove**

Größe	Produktcode	Barcode
X-Small	98895	955-500210-2692
Small	98896	955-500210-2708
Medium	98897	955-500210-2715
Large	98898	955-500210-2722
X-Large	98899	955-500210-2739

#### Kennzeichnung des Produkts:

- Medizinprodukt der Klasse I auf der Grundlage von Regel 5 zur vorübergehenden Verwendung, Anhang VIII der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745
- Basis-UDI-DI: 955 500211 638CT
- KAT III PPE (EU) 2016/425

#### Das oben genannte Produkt entspricht den Anforderungen:

- Die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen von Anhang I der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte der Klasse I und die Anforderungen von Artikel 19
- Die Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen (PSA), einschließlich der allgemeinen Sicherheitsanforderungen (Anhang II), Modul B EU-Baumusterprüfbescheinigung und Modul D, Konformität mit der Bauart, basierend auf der Qualitätssicherung des Produktionsprozesses.
- EWG-Verordnungen über die Konformität von Materialien und Produkten, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen dürfen. In Übereinstimmung mit der Verordnung EWG 1935/2004, der Verordnung EG 10/2011 und der Verordnung EG 2023/2006.
- Medizinprodukteverordnung 2002 für Medizinprodukte der Klasse I

#### Zertifizierung:

- Modul B, EU-Baumusterprüfbescheinigung, ausgestellt von einer benannten Stelle: Satra (2777) Bescheinigung Nr. 2777/12716-03/E00-00
- Modul D, Verordnung EU 2016/425, Prüfungsbescheinigung der Benannten Stelle : SGS FIMKO OY, Benannte Stelle CE0598 - Zertifikat Nr. MY19/1811030073
- ISO9001:2015
- ISO13485:2016

**Handschuhe, die gemäß den harmonisierten Normen getestet wurden:**

- EN ISO 374-1 - chemische Beständigkeit
- EN ISO 374-5 mikrobiologische Beständigkeit
- EN455 - 1,2,3, 4 - Medizinprodukte
- EN ISO 21420 - physikalische Eigenschaften

**Benutzerinformationen:**

- Die Handschuhe sind für den kurzfristigen Kontakt mit trockenen, fettigen, alkoholischen und wässrigen Lebensmitteln geeignet, basierend auf dem Ergebnis des Gesamtmigrationstests mit den Lebensmittelsimulanzien.
- Das Produkt enthält kein Naturkautschuklatex. Enthält Beschleuniger, die allergische Reaktionen hervorrufen können. Bitte bewahren Sie die Verpackung zu Referenzzwecken auf.
- Bewahren Sie das Produkt unter 40\_°C/104\_°F in trockenem, sauberem Zustand und vor direktem Sonnenlicht geschützt auf.

**Haftung**

- Diese Konformitätserklärung wird unter der Verantwortung des unten angegebenen Herstellers ausgestellt:

**Hersteller:**

- Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd, mit Sitz in Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manam, 6<sup>th</sup> Miles off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor, Malaysia
- SRN: MY-MF-000016719

**Importeur und bevollmächtigte Vertreter:**

- EU-Vertreter ist Obelis S.A., Bd. General Wahis 53, 1030 Brüssel, Belgien
- SRN: BE-AR-000000106
- Der Vertreter für das Vereinigte Königreich ist Obelis UK Ltd. Sandford Gate, East Point Business Park, Oxford, OX4 6LB, Vereinigtes Königreich

**\*Diese Erklärung gilt für einen Zeitraum von 2 Jahren ab dem Ausstellungsdatum oder bis zu dem Zeitpunkt, an dem etwaige Änderungen der Vorschriften oder Produkte in Kraft treten.**

## Déclaration de conformité — UE

Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd déclare par la présente que le produit mentionné ci-dessous est conforme aux règlements et aux normes de l'UE et qu'il est fabriqué dans le respect des normes ISO9001 et ISO13485.

### Aurelia Transform 3.2 mil Ice Blue Powder Free Nitrile Examination Glove

Taille	Code produit	Code-barres
X-Small	98895	955-500210-2692
Small	98896	955-500210-2708
Medium	98897	955-500210-2715
Large	98898	955-500210-2722
X-Large	98899	955-500210-2739

#### Classification du produit :

- Dispositif médical de classe I tel que défini par la règle 5 de l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745
- UDI DI de base : 955 500211 638CT
- Catégorie III selon le règlement (UE) 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle

#### Le produit mentionné ci-dessus est conforme :

- Aux exigences générales de sécurité et de performance de l'annexe I du règlement médical (UE)2017/745 pour les dispositifs médicaux de classe I et aux exigences de l'article 19.
- Aux dispositions du règlement (UE) 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle, y compris les exigences générales de sécurité (annexe II), à l'examen UE de type ou Module B et Module D, Conformité au type, sur la base de l'assurance qualité du processus de production.
- Au règlement (CE) n° 1935/2004 concernant les matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. Conformément au règlement (CE) 1935/2004, règlement (CE) 10/2011 & règlement (CE) 2023/2006.
- Au règlement sur les dispositifs médicaux de 2002 pour les dispositifs médicaux de classe I

#### Certification :

- Module B, Certificat d'examen de type UE délivré par l'organisme notifié : Satra (2777) - Certificat n° 2777/12716-03/E00-00
- Module D, règlement UE 2016/425, Certificat d'examen délivré par l'Organisme Notifié : SGS FIMKO OY, Organisme Notifié CE0598 - Certificat No. MY19/1811030073
- ISO9001:2015
- ISO13485:2016

**Gants testés selon les normes harmonisées :**

- EN ISO 374-1 – protection chimique
- EN ISO 374-5 – protection contre les virus et bactéries
- EN455 – 1,2,3, 4 – dispositifs médicaux
- EN ISO 21420 – exigences générales

**Informations d'utilisateur :**

- Les gants sont adaptés au contact avec des aliments secs, gras, alcoolisés et aqueux pour un contact de courte durée, d'après les résultats de l'essai de migration globale sur les simulateurs d'aliments.
- Le produit ne contient pas de latex de caoutchouc naturel. Contient des accélérateurs qui peuvent provoquer des réactions allergiques. Veuillez conserver l'emballage pour référence.
- Conserver en dessous de 40°C/104°F dans un endroit sec, propre et à l'abri de la lumière directe du soleil.

**Responsabilité**

- La présente déclaration de conformité est délivrée sous la responsabilité du fabricant comme indiqué ci-dessous :

**Fabricant :**

- Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd, situé au Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manam, 6 th Miles off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor, Malaisie.
- SRN (numéro d'enregistrement unique) : MY-MF-000016719

**Importateur et représentants autorisés :**

- Le représentant pour l'UE est Obélis S.A., Bd. Général Wahis 53, 1030 Bruxelles, Belgique
- SRN : BE-AR-000000106
- Le représentant du Royaume-Uni est Obelis UK Ltd. Sandford Gate, East Point Business Park, Oxford, OX4 6LB, Royaume-Uni.

**\*Cette déclaration est valable pour une période de 2 ans à partir de la date d'émission ou jusqu'à ce que des modifications des règlements ou des produits soient applicables.**

## Conformiteitsverklaring - EU

Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd bevestigt hierbij dat het hieronder vermelde product voldoet aan de EU-regelgeving en -normen en is vervaardigd volgens de ISO9001- en ISO13485normvereisten.

### Aurelia Transform 3.2 mil Ice Blue Powder Free Nitrile Examination Glove

Maat	Productcode	Barcode
X-Small	98895	955-500210-2692
Small	98896	955-500210-2708
Medium	98897	955-500210-2715
Large	98898	955-500210-2722
X-Large	98899	955-500210-2739

#### Indeling van het product:

- Klasse I medisch hulpmiddel op basis van regel 5 voor tijdelijk gebruik, bijlage VIII van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen
- Basis UDI DI: 955 500211 638CT
- CAT III PPE (EU) 2016/425

#### Bovengenoemd product voldoet aan:

- De algemene veiligheids- en prestatievoorschriften van bijlage I, medische verordening (EU)2017/745 voor medische hulpmiddelen van klasse I en de voorschriften van artikel 19
- De bepalingen van Verordening (EU) 2016/425 betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen, met inbegrip van de algemene veiligheidseisen (bijlage II), module B certificering EU-typeonderzoek en module D, conformiteit met het type, op basis van kwaliteitsborging van het productieproces.
- EEG-voorschriften betreffende de conformiteit van materialen en producten die met levensmiddelen in aanraking mogen komen. Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1935/2004, Verordening (EG) nr. 10/2011 en Verordening (EG) nr. 2023/2006.
- Regeling medische hulpmiddelen 2002 voor medische hulpmiddelen van klasse I

#### Certificatie:

- Module B, EU-typeonderzoek certificaat afgegeven door de aangemelde instantie : Satra (2777) – Certificaatnr. 2777/12716-03/E00-00
- Module D, Verordening EU 2016/425, certificaat uitgegeven door aangemelde instantie: SGS FIMKO OY, aangemelde instantie CE0598 – certificaatnr. MY19/1811030073
- ISO9001:2015
- ISO13485:2016



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

#### **Handschoenen getest volgens geharmoniseerde normen:**

- EN ISO 374-1 – chemische weerstand
- EN ISO 374-5 microbiologische weerstand
- EN455 – 1,2,3, 4 – medische hulpmiddelen
- EN ISO 21420- fysische eigenschappen

#### **Gebruikersinformatie:**

- De handschoenen zijn geschikt voor contact met droog, vet, alcoholisch en waterig voedsel voor kortstondig contact op basis van de resultaten van de algehele migratietest op de levensmiddelsimulanten.
- Bevat geen natuurrubberlatex. Bevat versnellers die allergische reacties kunnen veroorzaken. Deze instructies behouden voor de toekomst.
- In droge, schone staat en uit de buurt van direct zonlicht bewaren bij temperaturen lager dan 40°C/104°F.

#### **Verantwoordelijkheid**

- Deze conformiteitsverklaring wordt verstrekt onder volledige verantwoordelijkheid van de fabrikant zoals hieronder aangegeven:

#### **Fabrikant:**

- Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd, gelegen aan Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manam, 6<sup>th</sup> Miles off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor, Maleisië
- SRN: MY-MF-000016719

#### **Importeur en gemachtigde vertegenwoordigers:**

- EU-vertegenwoordiger is Obelis S.A., Bd. Generaal Wahis 53, 1030 Brussel, België
- SRN: BE-AR-000000106
- VK-vertegenwoordiger is Obelis UK Ltd. Sandford Gate, East Point Business Park, Oxford, OX4 6LB, Verenigd Koninkrijk

**\* Deze verklaring is geldig voor een periode van 2 jaar vanaf de datum van afgifte of totdat eventuele wijzigingen in de regelgeving of producten van toepassing zijn.**



## Декларация за съответствие – ЕС

Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd потвърждава, че продуктът, посочен по-долу, отговаря на нормите и стандартите на ЕС и е произведен в съответствие със стандартните изисквания на ISO9001 и ISO13485.

### Aurelia Transform 3.2 mil Ice Blue Powder Free Nitrile Examination Glove

Размер	Код на продукта	Баркод
X-Small	98895	955-500210-2692
Small	98896	955-500210-2708
Medium	98897	955-500210-2715
Large	98898	955-500210-2722
X - Large	98899	955-500210-2739

#### Класификация на продукта

- Медицинско изделие от клас I въз основа на правило 5 за временна употреба, приложение VIII към Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия
- Основен UDI DI: 955 500211 638CT
- КАТЕГОРИЯ III ЛПС (ЕС) 2016/425

#### Продуктът, споменат по-горе, отговаря на:

- Общите изисквания за безопасност и действие от приложение I, Медицински регламент (ЕС) 2017/745 за медицински изделия от клас I и на изискванията по член 19
- Разпоредбите на Регламент (ЕС) 2016/425 относно личните предпазни средства (ЛПС), включително Общите изисквания за безопасност (приложение II), Модул В Сертификат за ЕС изследване на типа и Модул D Съответствие с типа въз основа на осигуряване на качеството на производството.
- Регламенти на ЕИО относно съответствието на материалите и продуктите, които имат право да влизат в контакт с храни. В съответствие с Регламент (ЕИО) 1935/2004, Регламент (ЕО) 10/2011 и Регламент (ЕО) 2023/2006.
- Регламент за медицинските изделия от 2002 г. за медицински изделия от клас I

#### Сертифициране:

- Модул БВ, Сертификат на ЕС за изследване на типа, издаден от нотифицирания орган: Satra (2777) – Сертификат № 2777/12716-03/E00-00
- Модул D, Регламент (ЕС) 2016/425, сертификат за проверка, издаден от нотифицирания орган: SGS FIMKO OY, нотифициран орган CE0598 – Сертификат № MY19/1811030073
- ISO9001:2015
- ISO13485:2016



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

**Ръкавиците са изпитани съгласно хармонизираните стандарти:**

- EN ISO 374-1 – химична устойчивост
- EN ISO 374-5 микробиологична резистентност
- EN455 – 1,2,3, 4 – медицински изделия
- EN ISO 21420 - физически характеристики

**Информация за потребителя:**

- Ръкавиците са подходящи за контакт със суха, мазна, алкохолна и водниста храна за краткотраен контакт, въз основа на резултатите от изпитването на общата миграция проведено върху хранителните симуланти.
- Този продукт не съдържа латекс от естествен каучук. Съдържа ускорители, които могат да причинят алергични реакции. Моля, запазете опаковката за справка.
- Съхранявайте под 40°C/104°F в сухо, чисто състояние и далеч от пряка слънчева светлина.

**Отговорност**

- Настоящата декларация за съответствие е издадена в съответствие с отговорността на производителя както е посочено по-долу:

**Производител:**

- Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd, с адрес: Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manam, 6<sup>th</sup> Miles off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor, Malaysia
- SRN: MY-MF-000016719

**Вносител и упълномощени представители :**

- Представител за ЕС е Obelis S.A., Bd. General Wahis 53, 1030 Брюксел, Белгия
- SRN: BE-AR-000000106
- Представител за Обединеното кралство е Obelis UK Ltd. Sandford Gate, East Point Business Park, Oxford, OX4 6LB, United Kingdom

**\*Тази декларация е валидна за срок от 2 години от датата на издаване или до настъпване на промени в нормативната уредба или продуктите.**

## EU izjava o sukladnosti

Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd ovime potvrđuje da je proizvod naveden u nastavku usklađen s propisima i normama EU te da se proizvodi prema zahtjevima normi ISO9001 te ISO13485.

### Aurelia Transform 3.2 mil Ice Blue Powder Free Nitrile Examination Glove

Veličina	Šifra proizvoda	Crtični kôd
X-Small (vrlo mala)	98895	955-500210-2692
Small (mala)	98896	955-500210-2708
Medium (srednja)	98897	955-500210-2715
Large (velika)	98898	955-500210-2722
X-Large (vrlo velika)	98899	955-500210-2739

#### Klasifikacija proizvoda:

- Medicinski proizvod I. klase namijenjen prolaznoj uporabi koji se temelji na pravilu 5. Priloga VIII. Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima
- Osnovni UDI DI: 955 500211 638CT
- Kategorija III. OZO (EU) 2016/425

#### Prethodno navedeni proizvod usklađen je s:

- Općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti Priloga I. Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima za medicinske proizvode I. klase te sa zahtjevima članka 19,
- Odredbama Uredbe (EU) o osobnoj zaštitnoj opremi (OZO), uključujući bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve (Prilog II.), potvrdu o EU ispitivanju tipa (Modul B) te sukladnost s tipom na temelju osiguranja kvalitete proizvodnog postupka (Modul D),
- Uredbama EEZ-a o sukladnosti materijala i proizvoda koji dolaze u dodir s hranom. U skladu s Uredbom (EZ) 1935/2004, Uredbom (EZ) 10/2011 i Uredbom (EZ) 2023/2006,
- Uredbom o medicinskim proizvodima 2002. za medicinske proizvode I. klase.

#### Certifikati:

- Modul B, potvrda o EU ispitivanju tipa koju je izdalo prijavljeno tijelo: Satra (2777) – potvrda br. 2777/12716-03/E00-00
- Modul D, Uredba (EU) 2016/425, potvrda o ispitivanju tipa koju je izdalo prijavljeno tijelo: SGS FIMKO OY, prijavljeno tijelo CE0598 – potvrda br. MY19/1811030073
- ISO9001:2015
- ISO13485:2016

**Rukavice ispitane prema usklađenim normama:**

- EN ISO 374-1 – kemijska otpornost
- EN ISO 374-5 – mikrobiološka otpornost
- EN455 – 1, 2, 3, 4 – medicinski proizvodi
- EN ISO 21420 – fizička svojstva

**Informacije za korisnike:**

- Rukavice su prikladne za kontakt sa suhom, masnom, alkoholnom i vodenom hranom za kratkoročni kontakt na temelju ishoda ispitivanja globalne migracije s modelnom otopinom.
- Proizvod ne sadrži lateks od prirodne gume. Sadrži ubrzivače koji mogu izazvati alergijske reakcije. Molimo vas da zadržite ambalažu za referencu.
- Čuvati na temperaturi do 40 °C / 104 °F na suhom i čistom mjestu, daleko od izravnog sunčevog svjetla.

**Odgovornost**

- Ova izjava o sukladnosti izdaje se pod isključivom odgovornošću proizvođača navedenog u nastavku.

**Proizvođač:**

- Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd, na adresi Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manam, 6<sup>th</sup> Miles off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor, Malezija
- SRN: MY-MF-000016719

**Uvoznik i ovlašteni predstavnici:**

- Predstavnik u Europskoj uniji je Obelis S.A., Bd. General Wahis 53, 1030 Bruxelles, Belgija
- SRN: BE-AR-000000106
- Predstavnik u Ujedinjenoj Kraljevini je Obelis UK Ltd. Sandford Gate, East Point Business Park, Oxford, OX4 6LB, Ujedinjena Kraljevina

**\*Ova izjava vrijedi tijekom razdoblja od dvije godine od datuma izdavanja ili dok ne dođe do izmjena propisa ili proizvoda.**



**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

## EU prohlášení o shodě

Společnost Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd tímto potvrzuje, že níže uvedený výrobek splňuje předpisy a normy EU a je vyroben v souladu s požadavky norem ISO 9001 a ISO 13485.

### Aurelia Transform 3.2 mil Ice Blue Powder Free Nitrile Examination Glove

Velikost	Kód výrobku	Čárový kód
XS	98895	955-500210-2692
S	98896	955-500210-2708
M	98897	955-500210-2715
L	98898	955-500210-2722
XL	98899	955-500210-2739

#### Klasifikace výrobku:

- Zdravotnický prostředek k přechodnému použití třídy I (pravidlo 5), příloha VIII nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích
- Základní UDI DI: 955 500211 638CT
- OOP kategorie III nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 o osobních ochranných prostředcích

#### Výše uvedený výrobek je v souladu s:

- obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost podle přílohy I nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích třídy I a požadavky článku 19.
- ustanoveními nařízení o osobních ochranných prostředcích (EU) 2016/425, včetně všeobecných bezpečnostních požadavků (příloha II); certifikací EU přezkoušení typu (modul B) a shodou s typem založenou na zabezpečování kvality výrobního procesu (modul D).
- nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami, s nařízením Komise (EU) 10/2011 a nařízením Komise (EU) 2023/2006.
- nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) o zdravotnických prostředcích z roku 2002 pro zdravotnické prostředky třídy I.

#### Certifikace:

- Modul B, certifikát EU přezkoušení typu vydaný oznámeným subjektem: Satra (2777) – certifikát č. 2777/12716-03/E00-00
- Modul D, nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425, certifikát o přezkoušení typu vydaný oznámeným subjektem: SGS FIMKO OY, oznámený subjekt CE0598 – certifikát č. MY19/1811030073 ISO 9001:2015
- ISO 13485:2016



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

**Rukavice testované podle harmonizovaných norem:**

- ČSN EN ISO 374-1 – chemická odolnost
- ČSN EN ISO 374-5 – mikrobiologická odolnost
- ČSN EN 455 – 1,2,3, 4 – zdravotnické prostředky
- ČSN EN ISO 21420 – fyzikální atributy

**Informace pro uživatele:**

- Rukavice jsou vhodné pro krátkodobý kontakt se suchými, mastnými, alkoholickými a tekutými potravinami na základě výsledků celkového migračního testu na potravinových simulantech.
- Výrobek neobsahuje přírodní kaučuk (latex). Výrobek obsahuje urychlovače, které mohou vyvolat alergické reakce. Obal si prosím uschovejte pro budoucí použití, obsahuje důležité informace.
- Skladujte při teplotě do 40 °C/104 °F na suchém a čistém místě mimo dosah přímého slunečního světla.

**Odpovědnost:**

- Toto prohlášení o shodě je vydáno na odpovědnost výrobce, jak je uvedeno níže:

**Výrobce:**

- Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd, located at Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manam, 6<sup>th</sup> Miles off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor, Malaysia
- SRN: MY-MF-000016719

**Dovozce a autorizovaní zástupci:**

- Zástupce pro EU je Obelis S.A., Bd. General Wahis 53, 1030 Brusel, Belgie
- SRN: BE-AR-000000106
- Zástupce pro Spojené království je Obelis UK Ltd. Sandford Gate, East Point Business Park, Oxford, OX4 6LB, Spojené království

**\*Toto prohlášení je platné po dobu 2 let od data vydání nebo do doby, než dojde ke změnám v předpisech nebo u výrobků.**

## Overensstemmelseserklæring – EU

Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd bekræfter hermed, at produktet nævnt nedenfor overholder EU-forordninger og -standarder og er fremstillet i henhold til ISO9001 & ISO13485 standardkrav.

### Aurelia Transform 3.2 mil Ice Blue Powder Free Nitrile Examination Glove

Størrelse	Produktkode	Stregkode
X-Small	98895	955-500210-2692
Small	98896	955-500210-2708
Medium	98897	955-500210-2715
Large	98898	955-500210-2722
X-Large	98899	955-500210-2739

#### Klassificering af produktet:

- Klasse I medicinsk udstyr baseret på regel 5 forbigående brug, bilag VIII til forordning om medicinsk udstyr (EU) 2017/745
- Grundlæggende UDI DI: 955 500211 638CT
- CAT III PPE (EU) 2016/425

#### Ovennævnte produkt overholder:

- De generelle sikkerheds- og ydeevnekrav i bilag I, medicinsk forordning (EU)2017/745 for klasse I medicinsk udstyr og med artikel 19-kravene
- Bestemmelserne i forordningen om personlige værnemidler (PPE) (EU) 2016/425, herunder de generelle sikkerhedskrav (bilag II), modul B EU-typeafprøvningscertificering og modul D, typeoverensstemmelse, baseret på kvalitetssikring af produktionsprocessen.
- EØF-bestemmelser vedrørende overensstemmelse af materialer og produkter, der må komme i kontakt med fødevarer. I overensstemmelse med forordning EØF 1935/2004, forordning EC 10/2011 & forordning EC 2023/2006.
- Forordningen om medicinsk udstyr 2002 for Klasse I medicinsk udstyr

#### Certificering:

- Modul B, EU-typeafprøvningscertifikat udstedt af bemyndiget organ: Satra (2777) – Certifikat nr. 2777/12716-03/E00-00
- Modul D, Forordning EU 2016/425, eksaminationsbevis udstedt af bemyndiget organ: SGS FIMKO OY, bemyndiget organ CE0598 – certifikat nr. MY19/1811030073
- ISO9001:2015
- ISO13485:2016



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

**Handsker testet i henhold til harmoniserede standarder:**

- EN ISO 374-1 – kemikalieresistens
- EN ISO 374-5 mikrobiologisk resistens
- EN455 – 1,2,3, 4 – medicinsk udstyr
- EN ISO 21420- fysiske attributter

**Brugeroplysninger:**

- Handskerne er egnede til kontakt med tørre, fede, alkoholholdige og vandige fødevarer til kortvarig kontakt baseret på resultatet af den samlede migrationstest på fødevarsimulanterne.
- Produktet indeholder ikke naturgummilatex. Indeholder acceleratorer, som kan forårsage allergiske reaktioner. Gem venligst emballagen for reference.
- Opbevares under 40°C/104°F i tør, ren tilstand og ude af direkte sollys.

**Ansvar:**

- Denne overensstemmelseserklæring er udstedt under producentens ansvar, som angivet nedenfor:

**Producent:**

- Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd, beliggende på Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manam, 9,5 km fra Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor, Malaysia
- SRN: MY-MF-000016719

**Importør og autoriserede repræsentanter:**

- EU-repræsentant er Obelis S.A., Bd. General Wahis 53, 1030 Bruxelles, Belgien
- SRN: BE-AR-000000106
- Storbritanniens repræsentant er Obelis UK Ltd. Sandford Gate, East Point Business Park, Oxford, OX4 6LB, Storbritannien

**\* Denne erklæring er gyldig i en periode på 2 år fra udstedelsesdatoen eller indtil eventuelle ændringer i regler eller produkter er gældende.**



## ELi vastavusdeklaratsioon

Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd kinnitab käesolevaga, et allpool nimetatud toode vastab ELi määrustele ja standarditele ning on toodetud vastavalt ISO9001 ning ISO13485 standardi nõuetele.

### **Aurelia Transform 3.2 mil Ice Blue Powder Free Nitrile Examination Glove**

Suurus	Tootekood	Vöötкод
X-Small	98895	955-500210-2692
Small	98896	955-500210-2708
Medium	98897	955-500210-2715
Large	98898	955-500210-2722
X-Large	98899	955-500210-2739

#### Toote klassifitseerimine:

- I klassi meditsiiniseade põigusaks kasutamiseks vastavalt meditsiiniseadmeid käsitleva määruse (EL) 2017/745 VIII lisa 5. reeglile.
- Põhiline UDI DI: 955 500211 638CT
- III kategooria isikukaitsevahend (EL) 2016/425

#### Eespool nimetatud toode vastab:

- määruse (EU)2017/745 I lisas sätestatud I klassi meditsiiniseadmete üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele ning artiklis 19 esitatud nõuetele;
- isikukaitsevahendeid käsitleva määruse (EL) 2016/425 sätetele, sh üldised ohutusnõuded (II lisa), ELi tüübihindamissertifikaat (moodul B) ja tootmiskvaliteedi tagamisel põhinev tüübivastavus (moodul D);
- EMÜ määrustele toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud materjalide ja toodete kohta. Vastab määrusele EMÜ 1935/2004, määrusele EÜ 10/2011 ja määrusele EÜ 2023/2006;
- meditsiiniseadmeid käsitlevale määrusele 2002 I klassi meditsiiniseadmete kohta.

#### Sertifitseerimine:

- moodul B, teavitatud asutuse poolt väljastatud tüübihindamissertifikaat: Satra (2777), sertifikaadi nr 2777/12716-03/E00-00;
- moodul D, määrus (EL) 2016/425, teavitatud asutuse poolt väljastatud tüübihindamissertifikaat: SGS FIMKO OY, teavitatud asutus CE0598, sertifikaadi nr MY19/1811030073;
- ISO9001:2015
- ISO13485:2016

#### Kindad on testitud vastavalt harmoneeritud standarditele:

- EN ISO 374-1, keemiline vastupidavus
- EN ISO 374-5, mikrobioloogiline vastupidavus
- EN455, 1,2,3, 4, meditsiiniseadmed
- EN ISO 21420, füüsilised näitajad

**Kasutajateave:**

- toidu mudelainetega tehtud üldise migratsioonikatse tulemuste põhjal sobivad kindad lühiajaliseks kokkupuuteks kuiva, rasvase, alkohoolse ja vesise toiduga;
- toode ei sisalda looduslikku kummit (lateksit). Sisaldab kiirendeid, mis võivad põhjustada allergilisi reaktsioone. Palun hoidke pakend alles, et seda vajadusel uuesti konsulteerida.
- Hoida kuivas ja puhtas kohas ning otsese päikesevalguse eest kaitstult temperatuuril alla 40°C/104°F.

**Tootjavastutus**

- Selle vastavusdeklaratsiooni väljaandmise eest vastutab allpool nimetatud tootja.

**Tootja:**

- Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd. Aadress: Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manam, 6<sup>th</sup> Miles off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor, Malaysia
- Unikaalne registreerimisnumber: MY-MF-000016719

**Importija ja volitatud esindajad:**

- Esindaja ELis: Obelis S.A., Bd. Kindral Wahis 53, 1030 Brüssel, Belgia
- Unikaalne registreerimisnumber: BE-AR-000000106
- Esindaja Ühendkuningriigis: Obelis UK Ltd. Sandford Gate, East Point Business Park, Oxford, OX4 6LB, Ühendkuningriik

\* Käesolev vastavusdeklaratsioon kehtib 2 aastat alates väljaandmise kuupäevast või kuni asjakohaste eeskirjade või toodete muutmiseni.



**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

## Vaatimustenmukaisuustodistus – EU

Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd täten vahvistaa, että alla mainittu tuote noudattaa EU:n säädöksiä ja standardeja ja on valmistettu standardien ISO9001 & ISO13485 vaatimusten mukaisesti.

### Aurelia Transform 3.2 mil Ice Blue Powder Free Nitrile Examination Glove

Koko	Tuotekoodi	Viivakoodi
XS	98895	955-500210-2692
S	98896	955-500210-2708
M	98897	955-500210-2715
L	98898	955-500210-2722
XL	98899	955-500210-2739

#### Tuotteen luokitus:

- Luokan I lääkinällinen laite, perusteena sääntö 5 tilapäisestä käytöstä, liite VIII, lääkinällisiä laitteita koskeva asetus (EU) 2017/745
- Perus UDI DI: 955 500211 638CT
- CAT III PPE (EU) 2016/425

#### Yllä mainittu tuote noudattaa seuraavia vaatimuksia:

- Yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset liitteessä I, lääkinällisiä laitteita koskeva asetus (EU) 2017/745 luokan I lääkinällisille laitteille, joita koskevat artiklan 19 vaatimukset
- Asetuksen henkilönsuojaimista (EU) 2016/425 säätämät ehdot, mukaan lukien yleiset turvallisuusvaatimukset (liite II), EU-tyyppitarkastus (moduuli B) ja tuotantoprosessin laadunvarmistukseen perustuva tyyppimukaisuus (moduuli D).
- ETY-asetukset koskien niiden materiaalien ja tuotteiden vaatimustenmukaisuutta, joiden annetaan joutua kosketuksiin ruoan kanssa. Asetuksen ETY 1935/2004, asetuksen EY 10/2011 & asetuksen EY 2023/2006 mukainen.
- Lääkinällisiä laitteita koskeva asetus 2002, luokan I lääkinälliset laitteet

#### Sertifiointi:

- Moduuli B, EU-tyyppitarkastus – sertifikaatin on myöntänyt ilmoitettu laitos: Satra (2777) – sertifikaatin numero 2777/12716-03/E00-00
- Moduuli D, asetus EU 2016/425, sertifikaatin on myöntänyt ilmoitettu laitos: SGS FIMKO OY, ilmoitettu laitos CE0598 – sertifikaatin numero MY19/1811030073
- ISO9001:2015
- ISO13485:2016



**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

**Käsineet on testattu seuraavien yhdenmukaistettujen standardien mukaisesti:**

- EN ISO 374-1 – kemiallinen kestävyys
- EN ISO 374-5 mikrobiologinen kestävyys
- EN455 – 1,2,3, 4 – lääkinnälliset laitteet
- EN ISO 21420 - fyysiset ominaisuudet

**Tietoa käyttäjälle:**

- Käsineet soveltuvat käytettäväksi kuivan, rasvaisen, alkoholia sisältävän sekä vesipitoisen ruoan kanssa lyhytaikaisesti kokonaisvaltaisten elintarvikesimulanttien siirtymää koskevien testien tulosten perusteella.
- Tuote ei sisällä luonnonkumilateksia. Sisältää katalyytteja, jotka voivat aiheuttaa allergisia reaktioita. Säilytä pakkaus myöhempää käyttöä varten.
- Säilytä alle 40 °C lämpötilassa kuivassa ja puhtaassa paikassa suojattuna auringonvalolta.

**Vastuu**

- Tämä vaatimustenmukaisuustodistus annetaan valmistajan vastuulla. Valmistajan tiedot alla:

**Valmistaja:**

- Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd, osoite Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manam, 6<sup>th</sup> Miles off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor, Malesia
- SRN: MY-MF-000016719

**Maahantuoja ja valtuutetut edustajat:**

- EU-edustaja on Obelis S.A., Bd. General Wahis 53, 1030 Bryssel, Belgia
- SRN: BE-AR-000000106
- Yhdistyneen kuningaskunnan edustaja on Obelis UK Ltd. Sandford Gate, East Point Business Park, Oxford, OX4 6LB, Yhdistynyt kuningaskunta

**\*Tämä todistus on voimassa kaksi vuotta julkaisupäivästä tai kunnes säädöksiin tai tuotteisiin tulee muutoksia.**

## Δήλωση συμμόρφωσης - ΕΕ

Η Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd επιβεβαιώνει με το παρόν ότι το προϊόν που αναφέρεται παρακάτω τηρεί τους κανονισμούς και τα πρότυπα της ΕΕ και κατασκευάζεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των προτύπων ISO9001 και ISO13485.

### Aurelia Transform 3.2 mil Ice Blue Powder Free Nitrile Examination Glove

Μέγεθος	Κωδικός προϊόντος	Γραμμωτός κώδικας (Barcode)
X-Small	98895	955-500210-2692
Μικρό	98896	955-500210-2708
Μεσαίο	98897	955-500210-2715
Μεγάλο	98898	955-500210-2722
X-Large	98899	955-500210-2739

#### Ταξινόμηση του προϊόντος:

- Ιατροτεχνολογικό Προϊόν κατηγορίας Ι βάσει του Κανόνα 5 για παροδική χρήση, Παράρτημα VIII του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα
- Basic UDI DI: 955 500211 638CT
- CAT III PPE (EU) 2016/425

#### Το προϊόν που αναφέρεται παραπάνω είναι σύμφωνο με:

- Τις Γενικές απαιτήσεις Ασφάλειας και Επιδόσεων του Παραρτήματος Ι του Ιατρικού Κανονισμού (ΕΕ)2017/745 για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα της Κατηγορίας Ι και με τις απαιτήσεις του Άρθρου 19.
- Τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 για τα Μέσα Ατομικής Προστασίας (ΜΑΠ), συμπεριλαμβανομένων των Γενικών Απαιτήσεων Ασφαλείας (Παράρτημα ΙΙ), της Ενότητας Β της Πιστοποίησης Εξέτασης Τύπου ΕΕ και της Ενότητας Δ, Συμμόρφωση προς τον τύπο, με βάση τη Διασφάλιση Ποιότητας της παραγωγικής διαδικασίας.
- Τους Κανονισμούς της ΕΟΚ σχετικά με τη συμμόρφωση υλικών και προϊόντων που επιτρέπεται να έρχονται σε επαφή με τρόφιμα. Σύμφωνα με τον Κανονισμό ΕΟΚ 1935/2004, τον Κανονισμό ΕΚ 10/2011 & τον Κανονισμό ΕΚ 2023/2006.
- Τον Κανονισμό για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα του 2002 για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα της Κατηγορίας Ι

#### Πιστοποίηση:

- Ενότητα Β, Πιστοποιητικό Εξέτασης τύπου ΕΕ που εκδόθηκε από Κοινοποιημένο Οργανισμό : Satra (2777) - Αρ. Πιστοποιητικού 2777/12716-03/Ε00-00
- Ενότητα Δ, Κανονισμός ΕΕ 2016/425, Πιστοποιητικό Εξέτασης που εκδόθηκε από Κοινοποιημένο Οργανισμό : SGS FIMKO OY, Κοινοποιημένος Οργανισμός CE0598 - Αρ. Πιστοποιητικού MY19/1811030073
- ISO9001:2015
- ISO13485:2016

**Γάντια δοκιμασμένα σύμφωνα με τα εναρμονισμένα πρότυπα:**

- EN ISO 374-1 - χημική αντοχή
- Μικροβιολογική αντοχή EN ISO 374-5
- EN455 - 1,2,3, 4 - ιατροτεχνολογικά προϊόντα
- EN ISO 21420- φυσικά χαρακτηριστικά

**Πληροφορίες χρήση:**

- Τα γάντια είναι κατάλληλα για επαφή με ξηρά, λιπαρά, αλκοολούχα και υδατικά τρόφιμα για βραχυπρόθεσμη επαφή με βάση το αποτέλεσμα της συνολικής δοκιμής μετανάστευσης στους προσομοιωτές τροφίμων.
- Το προϊόν δεν περιέχει φυσικό λάτεξ από καουτσούκ. Περιέχει επιταχυντές που μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Παρακαλείστε να διατηρήσετε τη συσκευασία για αναφορά.
- Φυλάσσεται κάτω από τους 40°C/104°F σε ξηρό και καθαρό περιβάλλον και μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.

**Ευθύνη**

- Η παρούσα Δήλωση Συμμόρφωσης εκδίδεται με ευθύνη του Κατασκευαστή όπως αναφέρεται παρακάτω:

**Κατασκευαστής:**

- Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd, που βρίσκεται στο Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manam, 6<sup>th</sup> Miles off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor, Malaysia (Μαλαισία)
- SRN: MY-MF-000016719

**Εισαγωγέας και εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι:**

- Αντιπρόσωπος στην ΕΕ είναι η Obelis S.A., Bd. Στρατηγός Wahis 53, 1030 Βρυξέλλες, Βέλγιο
- SRN: BE-AR-000000106
- Αντιπρόσωπος στο Ηνωμένο Βασίλειο είναι η Obelis UK Ltd. Sandford Gate, East Point Business Park, Oxford, OX4 6LB, United Kingdom (Ηνωμένο Βασίλειο).

**\*Η παρούσα δήλωση ισχύει για περίοδο 2 ετών από την ημερομηνία έκδοσής της ή έως ότου εφαρμοστούν τυχόν αλλαγές στους κανονισμούς ή στα προϊόντα.**

## Megfelelősi nyilatkozat – EU

A Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd ezúton megerősíti, hogy az alább említett termék megfelel az európai uniós előírásoknak és szabványoknak, valamint az ISO9001 és ISO13485 szabványok követelményeinek megfelelően gyártották.

### Aurelia Transform 3.2 mil Ice Blue Powder Free Nitrile Examination Glove

Méret	Termékkód	Vonalkód
Extra kicsi	98895	955-500210-2692
Kicsi	98896	955-500210-2708
Közepes	98897	955-500210-2715
Nagy	98898	955-500210-2722
Extra nagy	98899	955-500210-2739

#### A termék besorolása:

- I. osztályú orvostechikai eszköz az orvostechikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet VIII. melléklete, 5. szabálya (átmeneti használatra szánt eszköz) alapján
- Alap UDI DI: 955 500211 638CT
- Az egyéni védőeszközökről szóló (EU) 2016/425 rendelet szerinti III. kategóriába tartozó védőeszköz

#### A fent említett termék megfelel a következőknek:

- Az (EU) 2017/745 orvostechikai eszközökről szóló rendelet I. mellékletének I. osztályú orvostechikai eszközökre vonatkozó általános biztonsági és teljesítménykövetelményeinek, valamint a 19. cikk követelményeinek
- Az egyéni védőeszközökről szóló (EU) 2016/425 rendelet rendelkezéseinek, beleértve az általános biztonsági követelményeket (II. melléklet), az EU-típusvizsgálati tanúsítás B modulját és a gyártási folyamat minőségbiztosításán alapuló D modult, a típusnak való megfelelésről
- Az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok és termékek megfelelőségére vonatkozó EGK előírásoknak. Az 1935/2004/EGK rendelettel, a 10/2011/EK rendelettel és a 2023/2006/EK rendelettel összhangban
- Az orvostechikai eszközökről szóló 2002. évi rendelet az I. osztályú orvostechikai eszközökről

#### Tanúsítvány:

- B modul, bejelentett szervezet által kiállított EU-típusvizsgálati tanúsítvány: Satra (2777) – 2777/12716-03/E00-00 számú tanúsítvány
- D modul, EU 2016/425 rendelet, bejelentett szervezet által kiállított vizsgálati tanúsítvány: SGS FIMKO OY, CE0598 sz. bejelentett szervezet – MY19/1811030073 számú tanúsítvány.
- ISO9001:2015
- ISO13485:2016

**A harmonizált szabványok szerint vizsgált kesztyűk:**

- EN ISO 374-1 – vegyszerállóság
- EN ISO 374-5 – mikrobiológiai rezisztencia
- EN455 – 1, 2, 3, 4 – orvostechnikai eszközök
- EN ISO 21420 – fizikai jellemzők

**Információk a felhasználó számára:**

- A kesztyű alkalmas száraz, zsíros, alkoholos és vizes élelmiszerekkel való rövid idejű érintkezésre az élelmiszer-utánzó modellanyagokon végzett összkiodódási vizsgálat eredménye alapján.
- A termék nem tartalmaz természetes gumilatexet. Gyorsítókat tartalmaz, amelyek allergiás reakciókat válthatnak ki. Kérjük, őrizze meg a csomagolást referenciaként.
- Száraz, tiszta állapotban és közvetlen napfénytől védve, 40 °C (104 °F) alatti hőmérsékleten tárolandó.

**Felelősség**

- Ezt a megfelelőségi nyilatkozatot a gyártó felelőssége mellett bocsátják ki az alábbiak szerint:

**Gyártó:**

- Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd, székhelye: Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manam, 6<sup>th</sup> Miles off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor, Malajzia.
- SRN: MY-MF-000016719

**Importőr és meghatalmazott képviselők:**

- Európai uniós képviselője a Obelis S.A., Bd. General Wahis 53, 1030 Brüsszel, Belgium
- SRN: BE-AR-000000106
- Képviselő az Egyesült Királyságban: Obelis UK Ltd. Sandford Gate, East Point Business Park, Oxford, OX4 6LB, Egyesült Királyság

**\*Ez a nyilatkozat a kiállítás dátumától számított 2 évig érvényes, vagy addig, amíg az előírásokat vagy a termékeket érintő változtatások hatályba nem lépnek.**



## Dichiarazione di conformità – UE

Con la presente Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd conferma che il prodotto sotto indicato è conforme ai regolamenti e agli standard dell'Unione Europea ed è fabbricato secondo i requisiti degli standard ISO9001 e ISO13485.

### Aurelia Transform 3.2 mil Ice Blue Powder Free Nitrile Examination Glove

Dimensioni	Codice del prodotto	Codice a barre
X-Small	98895	955-500210-2692
Small	98896	955-500210-2708
Media	98897	955-500210-2715
Large	98898	955-500210-2722
X-Large	98899	955-500210-2739

#### Classificazione del prodotto:

- Dispositivo medico di classe I basato sulla regola 5 uso transitorio, allegato VIII del regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici
- DI base UDI: 955 500211 638CT
- DPI CAT III (UE) 2016/425

#### Il prodotto di cui sopra è conforme a:

- I requisiti generali di sicurezza e prestazioni dell'Allegato I del Regolamento (UE) 2017/745 per i dispositivi medici di Classe I e i requisiti dell'Articolo 19.
- Le disposizioni del Regolamento (UE) 2016/425 sui Dispositivi di Protezione Individuale (DPI), inclusi i Requisiti Generali di Sicurezza (Allegato II), Modulo B Certificazione di Esame UE del Tipo e Modulo D, Conformità al tipo, basato sulla Garanzia della Qualità del processo produttivo.
- Regolamenti CEE sulla conformità dei materiali e dei prodotti che possono venire a contatto con gli alimenti. In conformità al Regolamento CE 1935/2004, Regolamento CE 10/2011 e Regolamento CE 2023/2006.
- Regolamento sui Dispositivi Medici 2002 per i Dispositivi Medici di Classe I.

#### Certificazione:

- Modulo B, Certificato di esame UE del tipo rilasciato da Organismo Notificato: Satra (2777) – Certificato n. 2777/12716-03/E00-00
- Modulo D, Regolamento UE 2016/425, Certificato di Esame rilasciato da Organismo Notificato: SGS FIMKO OY, Organismo Notificato CE0598 – Certificato n. MY19/1811030073
- ISO9001:2015
- ISO13485:2016

**Guanti testati secondo le norme armonizzate:**

- EN ISO 374-1 – resistenza chimica
- EN ISO 374-5 resistenza microbiologica
- EN455 – 1,2,3, 4 – dispositivi medici
- EN ISO 21420- attributi fisici

**Informazioni per l'utente:**

- I guanti sono adatti al contatto con alimenti secchi, grassi, alcolici e acquosi per un contatto di breve durata, in base ai risultati del test di migrazione globale sui simulanti alimentari.
- Il prodotto non contiene lattice di gomma naturale. Contiene acceleratori che possono causare reazioni allergiche. Conservare la confezione come riferimento.
- Conservare a temperature inferiori a 40 °C/104 °F in luogo asciutto e pulito e al riparo dalla luce solare diretta.

**Responsabilità**

- La presente Dichiarazione di Conformità è rilasciata sotto la responsabilità del Produttore, come indicato di seguito:

**Produttore:**

- Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd, con sede a Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manam, 6th Miles off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor, Malesia
- SRN: MY-MF-000016719

**Importatore e rappresentanti autorizzati:**

- Il rappresentante UE è Obelis SA, Bd. General Wahis 53, 1030 Bruxelles, Belgio
- SRN: BE-AR-000000106
- Il rappresentante per il Regno Unito è Obelis UK Ltd. Sandford Gate, East Point Business Park, Oxford, OX4 6LB, Regno Unito

**\*La presente dichiarazione è valida per un periodo di 2 anni dalla data di emissione o fino a quando non saranno applicabili eventuali modifiche alle normative o ai prodotti.**



**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

## Atbilstības deklarācija – ES

Uzņēmums „Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd” ar šo apliecina, ka tālāk minētais izstrādājums atbilst ES Regulām un standartiem un ir ražots atbilstoši ISO9001 un ISO13485 standartos noteiktajām prasībām.

### Aurelia Transform 3.2 mil Ice Blue Powder Free Nitrile Examination Glove

Izmērs	Izstrādājuma kods	Svītrkods
Ļoti mazs (XS)	98895	955-500210-2692
Mazs (S)	98896	955-500210-2708
Vidējs (M)	98897	955-500210-2715
Liels (L)	98898	955-500210-2722
Ļoti liels (XL)	98899	955-500210-2739

#### Izstrādājuma klasifikācija:

- I klases medicīniskā ierīce, pamatojoties uz 5. noteikumu par īslaicīgu lietošanu, Regulas (ES) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, VIII pielikums
- Pamata UDI DI: 955 500211 638CT
- III kategorijas ierīce saskaņā ar Regulu (ES) 2016/425 par individuālajiem aizsardzības līdzekļiem

#### Iepriekš norādītais izstrādājums atbilst:

- I klases medicīnisko ierīču vispārīgajām drošības un veiktspējas prasībām, kas noteiktas Regulas (ES) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, I pielikumā, un 19. panta prasībām;
- Regulas (ES) 2016/425 par individuālajiem aizsardzības līdzekļiem (PPE) nosacījumiem, tostarp vispārīgajām drošības prasībām (II pielikums), B moduļa ES tipa pārbaudes sertifikācijai un D moduļa tipa atbilstībai, pamatojoties uz ražošanas procesa kvalitātes nodrošināšanu;
- EEA normatīvajiem aktiem, kas attiecas uz materiālu un izstrādājumu atbilstību, kuri drīkst nonākt saskarē ar pārtiku. Saskaņā ar Regulu EEA 1935/2004, Regulu EK 10/2011 un Regulu EK 2023/2006;
- Medicīnisko ierīču regulai 2002 attiecībā uz I klases medicīniskajām ierīcēm.

#### Sertifikācija:

- B modulis, ES tipa pārbaudes sertifikāts, ko izsniegusi pilnvarotā iestāde: Satra (2777) – sertifikāta Nr. 2777/12716-03/E00-00
- D modulis, Regula ES 2016/425, pārbaudes sertifikātu izsniegusi pilnvarotā iestāde: SGS FIMKO OY, pilnvarotā iestāde CE0598 – sertifikāta Nr. MY19/1811030073
- ISO9001:2015
- ISO13485:2016

**Cimdi ir testēti atbilstoši šādiem saskaņotajiem standartiem:**

- EN ISO 374-1 – ķīmiskā izturība
- EN ISO 374-5 – mikrobioloģiskā izturība
- EN455 – 1,2,3, 4 – medicīniskās ierīces
- EN ISO 21420 – fiziskās īpašības

**Informācija lietotājam:**

- Cimdi ir piemēroti īslaicīgai saskarei ar sausu, taukainu, alkoholu vai ūdeni saturošu pārtiku, pamatojoties uz pārtikas aizstājēju kopējās migrācijas testa rezultātiem.
- Izstrādājums nesatur dabiskā kaučuka lateksu. Satur paātrinātājus, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas. Lūdzu, saglabājiet iepakojumu atsaucei.
- Glabāt temperatūrā līdz 40 °C/104 °F sausā, tīrā vietā un sargāt no tiešiem saules stariem.

**Atbildība:**

- Par šo atbilstības deklarāciju ir atbildīgs ražotājs, kā norādīts tālāk.

**Ražotājs:**

- „Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd”, adrese: Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manam, 6<sup>th</sup> Miles off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor, Malaizija
- SRN: MY-MF-000016719

**Importētājs un pilnvarotie pārstāvji:**

- Pārstāvis ES ir „Obelis S.A., Bd. General Wahis 53, 1030 Brisele, Beļģija
- SRN: BE-AR-000000106
- Pārstāvis AK ir Obelis UK Ltd. Sandford Gate, East Point Business Park, Oxford, OX4 6LB, Apvienotā Karaliste

**\*Šī deklarācija ir spēkā 2 gadus no izdošanas dienas vai līdz brīdim, kad piemērojamas jebkādas normatīvo aktu vai izstrādājuma izmaiņas.**

## Atitikties deklaracija – ES

„Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd“ patvirtina, kad toliau nurodytas gaminys atitinka ES reglamentus ir standartus bei yra pagamintas pagal ISO9001 ir ISO13485 standartų reikalavimus.

### Aurelia Transform 3.2 mil Ice Blue Powder Free Nitrile Examination Glove

Dydis	Produkto kodas	Barkodas
Labai mažas (XS)	98895	955-500210-2692
Mažas (S)	98896	955-500210-2708
Vidutinis (M)	98897	955-500210-2715
Didelis (L)	98898	955-500210-2722
Labai didelis (XL)	98899	955-500210-2739

#### Produkto klasifikacija:

- I klasės medicinos prietaisas pagal medicinos prietaisų reglamento (ES) 2017/745 VIII priedo 5 laikino naudojimo taisyklę
- Pagrindinis UDI DI: 955 500211 638CT
- CAT III PPE (ES) 2016/425

#### Aukščiau paminėtas produktas atitinka:

- Medicinos Reglamento (ES)2017/745 I priedo bendruosius saugos ir veikimo reikalavimus I klasės medicinos prietaisams ir 19 straipsnio reikalavimus
- Asmeninių apsaugos priemonių (AAP) reglamento (ES) 2016/425 nuostatas, įskaitant Bendruosius saugos reikalavimus (II priedas), B modulio ES tipo apžiūros sertifikatą ir D modulį, gamybos proceso kokybės užtikrinimu pagrįstą atitiktį tipui.
- EEB reglamentus dėl medžiagų ir gaminių, kurie gali liestis su maistu, atitiktį. Reglamentą EEB 1935/2004, Reglamentą EB 10/2011 ir Reglamentą EB 2023/2006.
- 2002 medicinos prietaisų reglamentą, skirtą I klasės medicinos prietaisams

#### Sertifikavimas:

- B modulis, notifikuotosios įstaigos išduotas ES tipo patikrinimo sertifikatas : Satra (2777) – Sertifikato Nr. 2777/12716-03/E00-00
- D modulis, reglamentas ES 2016/425, patikrinimo sertifikatas išduotas notifikuotosios įstaigos: „SGS FIMKO OY“, notifikuotoji įstaiga CE0598 – Sertifikato Nr. MY19/1811030073
- ISO9001:2015
- ISO13485:2016



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

**Pirštinės išbandytos pagal bendrus standartus:**

- EN ISO 374-1 – cheminis atsparumas
- EN ISO 374-5 mikrobiologinis atsparumas
- EN455 – 1,2,3, 4 – medicininiai prietaisai
- EN ISO 21420- fizinės savybės

**Naudotojo informacija:**

- Pirštinės yra tinkamos liestis su sausu, riebiu, turinčiu alkoholio ir vandeningu maistu trumpalaikiam sąlyčiui, remiantis bendrojo perdavimo bandymo su maisto modeliniais tirpalais, rezultatais.
- Produkto sudėtyje nėra latekso gumos. Sudėtyje yra akseleratorių, galinčių sukelti alergines reakcijas. Išsaugokite pakuotę nuorodai.
- Laikykite žemesnėje, nei 40°C/104°F laipsnių temperatūroje, sausos ir švarios būklės, bei saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių.

**Atsakomybė**

- Ši Atitikties Deklaracija yra išduota laikantis žemiau nurodyto Gamintojo atsakomybės:

**Gamintojas:**

- „Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd“, adresas Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manam, 6<sup>th</sup> Miles off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor, Malaizija
- SRN: MY-MF-000016719

**Importuotojas ir Įgaliotieji Atstovai:**

- Atstovas ES yra „Obelis S.A., Bd. General Wahis 53, 1030 Briuselis, Belgija
- SRN: BE-AR-000000106
- Atstovas JK yra Obelis UK Ltd. Sandford Gate, East Point Business Park, Oxford, OX4 6LB, Jungtinė Karalystė

**\*Ši deklaracija galioja 2 metus nuo jos išdavimo datos arba tol, kol bus taikomi bet kokie taisyklių ar gaminių pakeitimai.**

## Dikjarazzjoni tal-Konformità – UE

Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd b'dan jikkonferma li l-prodott imsemmi hawn taht huwa konformi tar-Regolamenti u l-Istandards tal-UE u huwa mmanifatturat skont ir-rekwiżiti tal-istandards ISO9001 u ISO13485.

### Aurelia Transform 3.2 mil Ice Blue Powder Free Nitrile Examination Glove

Daqs	Kodiċi tal-Prodott	Barcode
X-Small	98895	955-500210-2692
Small	98896	955-500210-2708
Medium	98897	955-500210-2715
Large	98898	955-500210-2722
X-Large	98899	955-500210-2739

#### Klassifikazzjoni tal-prodott:

- Apparat Mediku tal-Klassi I abbażi tar-Regola 5 użu tranzitorju, Anness VIII tar-Regolament dwar lApparati Mediċi (UE) 2017/745
- Bażiku UDI DI: 955 500211 638CT
- CAT III PPE (UE) 2016/425

#### Il-prodott imsemmi hawn fuq huwa konformi ma':

- Ir-rekwiżiti Ġenerali tas-Sikurezza u l-Prestazzjoni tal-Anness I tar-Regolament Mediku (UE) 2017/745 għal Apparati Mediċi tal-Klassi I u mar-rekwiżiti tal-Artikolu 19.
- Id-dispożizzjonijiet tar-Regolament dwar it-Tagħmir ta' Protezzjoni Personali (PPE) (UE) 2016/425, inklużi r-Rekwiżiti Ġenerali tas-Sikurezza (Anness II), il-Modulu B taċ-Ċertifikazzjoni tal-Eżami tat-Tip UE u l-Modulu D, Konformità għat-Tip, abbażi tal-Assigurazzjoni tal-Kwalità tal-proċess talproduzzjoni.
- Ir-regolamenti tal-KEE dwar il-konformità tal-materjali u l-prodotti li huma permessi li jiġu f'kuntatt mal-ikel. Skont ir-Regolament KEE 1935/2004, ir-Regolament KE 10/2011 u r-Regolament KE 2023/2006.
- Ir-Regolament tal-Apparati Mediċi 2002 għal Apparati Mediċi tal-Klassi I

#### Ċertifikazzjoni:

- Modulu B, Ċertifikat tal-Eżami tat-Tip tal-UE maħruġ mill-Korp Notifikat: Satra (2777) – Ċertifikat Nru 2777/12716-03/E00-00
- Modulu D, Regolament tal-UE 2016/ 425, Ċertifikat tal-Eżami maħruġ mill-Korp Notifikat: SGS FIMKO OY, Korp Notifikat CE0598 – Nru Ċertifikat MY19/1811030073
- ISO9001:2015
- ISO13485:2016

**Ingwanti ttestjati skont l-Istandards Armonizzati:**

- EN ISO 374-1 – reżistenza kimika
- EN ISO 374-5 – reżistenza mikrobijoloġika
- EN455 – 1,2,3, 4 – apparati mediċi
- EN ISO 21420 - attributi fiżiċi

**Informazzjoni għall-Utenti:**

- L-ingwanti huma adatti għall-kuntatt ma' ikel niexef, imxaħħam, alkoħoliku u milwiem għal kuntatt fuq terminu qasir abbażi tal-eżitu tat-test tal-migrazzjoni ġenerali fuq is-simulanti tal-ikel.
- Il-prodott ma fihx latex tal-gomma naturali. Fih aċċeleraturi li jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi. Jekk jogħġbok żomm l-imballaġġ għal referenza.
- Aħżen taħt 40°C/104°F f'kundizzjoni niexfa u nadifa u żomm 'il bogħod mid-dawl tax-xemx dirett.

**Responsabbiltà**

- Din id-Dikjarazzjoni tal-Konformità hija maħruġa taħt ir-responsabbiltà tal-Manifattur kif indikat hawn taħt:

**Manifattur:**

- Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd, li jinsab f'Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manam, 6<sup>th</sup> Miles off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor, il-Malażja
- SRN: MY-MF-000016719

**Importatur u Rappreżentanti Awtorizzati:**

- Ir-Rappreżentant tal-UE huwa Obelis S.A., Bd. General Wahis 53, 1030 Brussell, il-Belġju
- SRN: BE-AR-000000106
- Ir-Rappreżentant tar-Renju Unit huwa Obelis UK Ltd. Sandford Gate, East Point Business Park, Oxford, OX4 6LB, ir-Renju Unit

**\*Din id-dikjarazzjoni hija valida għal perjodu ta' sentejn mid-data tal-ħruġ jew sakemm ikunu applikabbli bidliet fir-regolamenti jew fil-prodotti.**



## Deklaracja zgodności – UE

Firma Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd niniejszym potwierdza, że produkt wymieniony poniżej jest zgodny z przepisami i normami UE oraz jest produkowany zgodnie z wymogami norm ISO9001 i ISO13485.

### Aurelia Transform 3.2 mil Ice Blue Powder Free Nitrile Examination Glove

Rozmiar	Kod produktu	Kod kreskowy
X-mały	98895	955-500210-2692
Mały	98896	955-500210-2708
Średni	98897	955-500210-2715
Duży	98898	955-500210-2722
X-duży	98899	955-500210-2739

#### Klasyfikacja produktu:

- Wyrób medyczny klasy I w oparciu o zasadę 5 chwilowego użytku, załącznik VIII rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745
- Podstawowy UDI DI: 955 500211 638CT
- Kat. III ŚOI (UE) 2016/425

#### Produkt wymieniony powyżej jest zgodny z:

- Ogólnymi wymaganiami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania zawartymi w załączniku I rozporządzenia medycznego (UE)2017/745 dla wyrobów medycznych klasy I oraz z wymaganiami art. 19
- Przepisami rozporządzenia w sprawie środków ochrony indywidualnej (PPE) (UE) 2016/425, w tym ogólnymi wymaganiami bezpieczeństwa (załącznik II), moduł B certyfikacja badania typu UE oraz moduł D, zgodność z typem, w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji.
- Przepisami EWG dotyczącymi zgodności materiałów i produktów dopuszczonych do kontaktu z żywnością. Zgodnie z rozporządzeniem EWG 1935/2004, rozporządzeniem WE 10/2011 & rozporządzeniem WE 2023/2006.
- Rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych z 2002 r. dla wyrobów medycznych klasy I

#### Certyfikaty:

- Moduł B, certyfikat badania typu UE wydany przez jednostkę notyfikowaną: Satra (2777) - nr certyfikatu 2777/12716-03/E00-00
- Moduł D, rozporządzenie UE 2016/425, certyfikat badania wydany przez jednostkę notyfikowaną: SGS FIMKO OY, jednostka notyfikowana CE0598 - certyfikat nr MY19/1811030073
- ISO9001:2015
- ISO13485:2016

**Rękawice testowane zgodnie z normami zharmonizowanymi:**

- EN ISO 374-1 – wytrzymałość chemiczna
- EN ISO 374-5 odporność mikrobiologiczna
- EN455 – 1,2,3, 4 – wyroby medyczne
- EN ISO 21420- właściwości fizyczne

**Informacje dla użytkownika:**

- Rękawice nadają się do kontaktu z żywnością suchą, tłustą, alkoholową i wodną w przypadku kontaktu krótkoterminowego w oparciu o wynik testu migracji ogólnej na symulantach żywności.
- Produkt nie zawiera lateksu kauczuku naturalnego. Zawiera akceleratory, które mogą powodować reakcje alergiczne. Prosimy o zachowanie opakowania w celach poglądowych.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 40°C/104°F w suchym, czystym stanie i z dala od bezpośredniego światła słonecznego.

**Odpowiedzialność**

- Niniejsza Deklaracja Zgodności została wydana na odpowiedzialność producenta wskazanego poniżej:

**Producent:**

- Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd, z siedzibą pod adresem Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manam, 6th Miles off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor, Malezja.
- SRN: MY-MF-000016719

**Importer i autoryzowani przedstawiciele:**

- Przedstawicielem w UE jest Obelis SA, Bd. General Wahis 53, 1030 Bruksela, Belgia
- SRN: BE-AR-000000106
- Przedstawicielem w Wielkiej Brytanii jest Obelis UK Ltd. Sandford Gate, East Point Business Park, Oxford, OX4 6LB, Wielka Brytania.

**\* Niniejsza deklaracja jest ważna przez okres 2 lat od daty wystawienia lub do momentu wprowadzenia zmian w przepisach lub produktach.**

## Declaração de Conformidade - UE

A Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd confirma que o produto mencionado abaixo está em conformidade com os regulamentos e normas da UE e é fabricado de acordo com os requisitos das normas ISO9001 e ISO13485.

### Aurelia Transform 3.2 mil Ice Blue Powder Free Nitrile Examination Glove

Tamanho	Código do produto	Código de barras
X-Small	98895	955-500210-2692
Small	98896	955-500210-2708
Medium	98897	955-500210-2715
Large	98898	955-500210-2722
X-Large	98899	955-500210-2739

#### Classificação do produto:

- Dispositivo Médico Classe I baseado na Regra 5 de uso transitório, Anexo VIII do Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745
- UDI DI básico: 955 500211 638CT
- EPI CAT III (UE) 2016/425

#### O produto mencionado acima está em conformidade com:

- Os Requisitos Gerais de Segurança e Desempenho do Anexo I, Regulamento Médico (UE) 2017/745 para Dispositivos Médicos Classe I e com os requisitos do Artigo 19
- As disposições do Regulamento de Equipamentos de Proteção Individual (EPI) (UE) 2016/425, incluindo os Requisitos Gerais de Segurança (Anexo II), Módulo B Certificado de Exame UE de Tipo e Módulo D, Conformidade com o tipo, com base na Garantia de Qualidade do processo de produção.
- Os Regulamentos CEE relativos à conformidade de materiais e produtos que podem entrar em contacto com alimentos. De acordo com o Regulamento CE 1935/2004, Regulamento CE 10/2011 e Regulamento CE 2023/2006.
- O Regulamento de Dispositivos Médicos 2002 para Dispositivos Médicos Classe I

#### Certificação:

- Módulo B, Certificado de Exame UE de Tipo emitido pelo Organismo Notificado: Satra (2777) Certificado nº 2777/12716-03/E00-00
- Módulo D, Regulamento UE 2016/425, Certificado de Exame emitido pelo Órgão Notificado: SGS FIMKO OY, Órgão Notificado CE0598 – Certificado nº MY19/1811030073
- ISO9001:2015
- ISO13485:2016



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

#### **Luvas testadas de acordo com as Normas Harmonizadas:**

- EN ISO 374-1 – resistência química
- EN ISO 374-5 resistência microbiológica
- EN455 – 1,2,3, 4 – dispositivos médicos
- EN ISO 21420- atributos físicos

#### **Informação do utilizador:**

- As luvas são adequadas para o contacto com alimentos secos, gordurosos, alcoólicos e aquosos, para contacto de curto prazo com base no resultado do teste geral de migração nos simuladores de alimentos.
- O produto não contém látex de borracha natural. Contém aceleradores que podem causar reações alérgicas. Guarde a embalagem para referência.
- Armazenar abaixo de 40°C/104°F em condições secas, limpas e longe da luz solar direta.

#### **Responsabilidade**

- Esta Declaração de Conformidade é emitida sob a responsabilidade do Fabricante conforme indicado abaixo:

#### **Fabricante:**

- Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd, localizada em Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manam, a 6 km de Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor, Malaysia
- SRN: MY-MF-000016719

#### **Importador e Representantes Autorizados:**

- O representante da UE é a Obelis S.A., Bd. General Wahis 53, 1030 Bruxelas, Bélgica
- SRN: BE-AR-000000106
- O representante do Reino Unido é a Obelis UK Ltd. Sandford Gate, East Point Business Park, Oxford, OX4 6LB, United Kingdom

\*Esta declaração é válida por um período de 2 anos a partir da data de emissão ou até que quaisquer alterações nos regulamentos ou produtos sejam aplicáveis.

## Declarație de conformitate - UE

Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd confirmă prin prezenta că produsul menționat mai jos respectă reglementările și standardele UE și este fabricat în conformitate cu cerințele standardelor ISO9001 și ISO13485.

### Aurelia Transform 3.2 mil Ice Blue Powder Free Nitrile Examination Glove

Dimensiune	Codul produsului	Cod de bare
XS	98895	955-500210-2692
S	98896	955-500210-2708
M	98897	955-500210-2715
L	98898	955-500210-2722
XL	98899	955-500210-2739

#### Clasificarea produsului

- Dispozitiv medical de clasa I conform regulii 5 privind utilizarea temporară, anexa VIII la Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale
- UDI de bază DI: 955 500211 638CT
- EIP DE CATEGORIA III (UE) 2016/425

#### Produsul menționat mai sus respectă:

- Cerințele generale de siguranță și performanță din anexa I, Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale din clasa I și cerințele articolului 19
- Dispozițiile Regulamentului (UE) 2016/425 privind echipamentul individual de protecție (EIP), inclusiv cerințele generale de siguranță (anexa II), modulul B, Certificarea examinării de tip UE și modulul D, Conformitatea cu tipul, pe baza asigurării calității procesului de producție.
- Reglementările CEE privind conformitatea materialelor și produselor care pot intra în contact cu produsele alimentare. În conformitate cu Regulamentul CE 1935/2004, Regulamentul CE 10/2011 și Regulamentul CE 2023/2006.
- Regulamentul privind dispozitivele medicale din 2002 pentru dispozitivele medicale din clasa I

#### Certificare:

- Modulul B, Certificat de examinare UE de tip eliberat de un organism notificat: Satra (2777) - Certificat nr. 2777/12716-03/E00-00
- Modulul D, Regulamentul UE 2016/425, Certificat de examinare eliberat de organismul notificat: SGS FIMKO OY, organism notificat CE0598 - Certificat nr. MY19/1811030073
- ISO9001:2015
- ISO13485:2016

**Mănuși testate în conformitate cu standardele armonizate:**

- EN ISO 374-1 - rezistență chimică
- EN ISO 374-5 - rezistență microbiologică
- EN455 - 1,2,3, 4 - dispozitive medicale
- EN ISO 21420- atribute fizice

**Informații pentru utilizator:**

- Mănușile sunt adecvate pentru contactul cu produsele alimentare uscate, cu conținut de grăsimi, alcoolice și apoase pe termen scurt, pe baza rezultatului testului de migrare globală efectuat pe simulanți alimentari.
- Produsul nu conține latex de cauciuc natural. Conține acceleratori care pot provoca reacții alergice. Vă rugăm să păstrați ambalajul pentru consultare.
- A se păstra la temperaturi de sub 40°C/104°F, în stare uscată, curată și ferită de lumina directă a soarelui.

**Responsabilitate**

- Prezenta declarație de conformitate este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului conform informațiilor de mai jos:

**Producător:**

- Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd, cu sediul în Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manam, 6<sup>th</sup> Miles off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor, Malaysia
- SRN: MY-MF-000016719

**Importator și reprezentanți autorizați:**

- Reprezentantul UE este Obelis S.A., Bd. General Wahis 53, 1030 Bruxelles, Belgia
- SRN: BE-AR-000000106
- Reprezentantul britanic este Obelis UK Ltd. Sandford Gate, East Point Business Park, Oxford, OX4 6LB, Regatul Unit

**\*Această declarație este valabilă pentru o perioadă de 2 ani de la data emiterii sau până la aplicarea oricăror modificări ale reglementărilor sau produselor.**

## Vyhlásenie o zhode – EU

Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd týmto potvrdzuje, že produkt uvedený nižšie je v súlade s nariadeniami a normami EÚ a je vyrobený podľa noriem ISO9001 a ISO13485.

### Aurelia Transform 3.2 mil Ice Blue Powder Free Nitrile Examination Glove

Veľkosť	Kód produktu	Čiarový kód
X-Small (Extra malá)	98895	955-500210-2692
Small (Malá)	98896	955-500210-2708
Medium (Stredná)	98897	955-500210-2715
Large (Veľká)	98898	955-500210-2722
X-Large (Extra veľká)	98899	955-500210-2739

#### Klasifikácia produktu:

- Zdravotnícka pomôcka I. triedy, založená na Pravidle 5 prechodného používania, Príloha VIII k nariadeniu o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745
- Základné UDI DI: 955 500211 638CT
- CAT III PPE (EU) 2016/425

#### Vyššie uvedený produkt je v súlade s uvedeným:

- Všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon Prílohy I k medicínskemu Nariadeniu (EÚ) č.2017/745 pre zdravotnícke pomôcky Triedy I a takisto s požiadavkami Článku 19
- Ustanovenia Nariadenia (EÚ) č.2016/425 o osobných ochranných pomôckach (OOP), vrátane všeobecných bezpečnostných požiadaviek (Príloha II), Certifikácie EÚ-skúšky typu modulu B a modulu D, typovej zhody na základe zabezpečenia kvality výrobného procesu.
- Predpisy EHS, týkajúce sa zhody materiálov a výrobkov, ktoré môžu prísť do styku s potravinami. A v súlade s Nariadením EHS 1935/2004, Nariadením ES 10/2011 a Nariadením ES 2023/2006. • Nariadenie o zdravotníckych pomôckach z roku 2002 pre zdravotnícke pomôcky Triedy I

#### Certifikácia:

- Modul B, Certifikát o typovej skúške EÚ, vydaný notifikovanou jednotkou: Satra (2777) – Certifikát č. 2777/12716-03/E00-00
- Modul D, Nariadenie EÚ č.2016/425, Certifikát o skúške, vydaný notifikovanou jednotkou : SGS FIMKO OY, Notifikovaná jednotka CE0598 – Certifikát č. MY19/1811030073
- ISO9001:2015
- ISO13485:2016

**Rukavice boli testované podľa harmonizovaných noriem:**

- EN ISO 374-1 – chemická rezistencia
- EN ISO 374-5 mikrobiologická rezistencia
- EN455 – 1,2,3, 4 – zdravotnícke zariadenia
- EN ISO 21420- fyzické vlastnosti

**Informácie pre používateľa:**

- Rukavice sú vhodné pre krátkodobý kontakt so suchými, mastnými, alkoholickými a vodnatými potravinami - na základe výsledku celkového testu migrácie na potravinových simulátoroch.
- Výrobok neobsahuje prírodný kaučukový latex. Obsahuje akcelerátory, ktoré môžu vyvolať alergické reakcie. Ponechajte si obal pre referenciu.
- Skladujte pri teplote do 40°C/104°F v suchom, čistom stave a mimo dosahu priameho slnečného žiarenia.

**Zodpovednosť:**

- Toto Vyhlásenie o zhode sa vydáva na zodpovednosť Výrobcu, ako je uvedené nižšie:

**Výrobca:**

- Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd, s adresou na Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manam, 6<sup>th</sup> Miles off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor, Malajzia
- SRN: MY-MF-000016719

**Dovozca a autorizované zastúpenie:**

- Zástupcom pre oblasť EÚ je Obelis S.A., Bd. General Wahis 53, 1030 Brusel, Belgicko
- SRN: BE-AR-000000106
- Zástupcom pre oblasť Spojeného kráľovstva je Obelis UK Ltd. Sandford Gate, East Point Business Park, Oxford, OX4 6LB, Spojené kráľovstvo

**\* Vyhlásenie platí po dobu 2 rokov od dátumu vydania alebo do doby, kým sa neuplatnia akékoľvek zmeny predpisov alebo produktov.**



## Izjava o skladnosti – EU

Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd s tem potrjuje, da je spodaj omenjeni izdelek v skladu s predpisi in standardi EU ter je izdelan v skladu z zahtevami standardov ISO9001 in ISO13485.

### Aurelia Transform 3.2 mil Ice Blue Powder Free Nitrile Examination Glove

Velikost	Koda izdelka	Črtna koda
X-Majhna	98895	955-500210-2692
Majhna	98896	955-500210-2708
Srednja	98897	955-500210-2715
Velika	98898	955-500210-2722
X-Velika	98899	955-500210-2739

#### Klasifikacija izdelka:

- Medicinski pripomoček razreda I na podlagi pravila 5 za prehodno uporabo, Priloga VIII k Uredbi o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745
- Osnovni UDI DI: 955 500211 638CT
- CAT III PPE (EU) 2016/425

#### Navedeni izdelek je v skladu s:

- Splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I, Medicinska uredba (EU) 2017/745 za medicinske pripomočke razreda I in z zahtevami člena 19
- Določbami Uredbe (EU) 2016/425 o osebni zaščitni opreми (OZO), vključno s splošnimi varnostnimi zahtevami (Priloga II), modulom B, certifikatom EU-pregleda tipa in modulom D, skladnost s tipom, ki temelji na zagotavljanju kakovosti proizvodnega procesa.
- Predpisi EGS o skladnosti materialov in izdelkov, ki smejo priti v stik z živili. V skladu z Uredbo EGS 1935/2004, Uredbo ES 10/2011 in Uredbo ES 2023/2006.
- Uredbo o medicinskih pripomočkih 2002 za medicinske pripomočke razreda I

#### Certifikacija:

- Modul B, certifikat EU o pregledu tipa, ki ga je izdal priglašeni organ: Satra (2777) – certifikat št. 2777/12716-03/E00-00
- Modul D, Uredba EU 2016/425, potrdilo o pregledu, ki ga je izdal priglašeni organ: SGS FIMKO OY, priglašeni organ CE0598 – potrdilo št. MY19/1811030073
- ISO9001:2015
- ISO13485:2016



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

#### **Rokavice testirane v skladu s harmoniziranimi standardi:**

- EN ISO 374-1 – kemična odpornost
- EN ISO 374-5 mikrobiološka odpornost
- EN455 – 1,2,3, 4 – medicinske naprave
- EN ISO 21420- fizične lastnosti

#### **Informacije o uporabniku:**

- Rokavice so primerne za stik s suhimi, mastnimi, alkoholnimi in vodnimi živili za kratkotrajni stik glede na rezultat testa celotne migracije na modelnih raztopinah za živila.
- Izdelek ne vsebuje lateksa naravnega kavčuka. Vsebuje pospeševalce, ki lahko povzročijo alergijske reakcije. Za referenco shranite embalažo.
- Hraniti pri temperaturi do 40°C/104°F v suhem, čistem stanju in stran od neposredne sončne svetlobe.

#### **Odgovornost**

- Ta izjava o skladnosti je izdana na odgovornost proizvajalca, kot je navedeno spodaj:

#### **Proizvajalec:**

- Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd, ki se nahaja na Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manam, 6<sup>th</sup> Miles off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor, Malezija
- SRN: MY-MF-000016719

#### **Uvoznik in pooblaščen zastopnik:**

- Predstavnik EU je Obelis S.A., Bd. General Wahis 53, 1030 Bruselj, Belgija
- SRN: BE-AR-000000106
- Predstavnik Združenega kraljestva je Obelis UK Ltd. Sandford Gate, East Point Business Park, Oxford, OX4 6LB, Združeno kraljestvo

**\*Ta deklaracija velja 2 leti od datuma izdaje ali do morebitne spremembe predpisov ali izdelkov.**

## Declaración UE de conformidad

Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd confirma por la presente que el producto mencionado a continuación cumple con las normas y los estándares de la UE y está fabricado según los requisitos de las normas ISO9001 e ISO13485.

### Aurelia Transform 3.2 mil Ice Blue Powder Free Nitrile Examination Glove

Talla	Código del producto	Código de barras
Extra pequeña	98895	955-500210-2692
Pequeña	98896	955-500210-2708
Mediana	98897	955-500210-2715
Grande	98898	955-500210-2722
Extra grande	98899	955-500210-2739

#### Clasificación del producto:

- Producto sanitario de Clase I según el uso transitorio de la Regla 5, Anexo VIII del Reglamento UE 2017/745 sobre productos sanitarios.
- UDI básico DI: 955 500211 638CT
- CAT III EPI (UE) 2016/425

#### El producto mencionado anteriormente cumple:

- Los requisitos generales de seguridad y funcionamiento del Anexo I, del Reglamento UE 2017/745 sobre productos sanitarios de Clase I y los requisitos del Artículo 19
- Las disposiciones del Reglamento UE 2016/425 sobre Equipos de Protección Individual (EPI), incluyendo los requisitos generales de seguridad (Anexo II), el certificado de examen UE de tipo (módulo B) y la conformidad con el tipo (módulo D), según el aseguramiento de calidad del proceso de producción.
- Los Reglamentos CE sobre la conformidad de materiales y productos destinados a entrar en contacto con alimentos. De acuerdo con el Reglamento CE 1935/2004, el Reglamento CE 10/2011 y el Reglamento CE 2023/2006.
- Reglamento sobre productos sanitarios de 2002 sobre productos sanitarios de Clase I

#### Certificación:

- Certificado de examen UE de tipo (módulo B) emitido por ente notificado: Satra (2777) – N.º de certificado 2777/12716-03/E00-00
- Reglamento UE 2016/425, Certificado de examen de tipo (módulo D) emitido por ente notificado: SGS FIMKO OY, ente notificado CE0598 – N.º de certificado MY19/1811030073
- ISO9001:2015
- ISO13485:2016

**Guantes probados según normas armonizadas:**

- EN ISO 374-1 – resistencia química
- EN ISO 374-5 – resistencia microbiológica
- EN455 – 1, 2, 3, 4 – productos sanitarios
- EN ISO 21420- Atributos físicos

**Información para el usuario:**

- Los guantes son adecuados para contacto con alimentos secos, grasos, alcohólicos y acuosos para contacto breve según el resultado del ensayo de migración global para simulantes alimentarios.
- El producto no contiene látex de caucho natural. Contiene aceleradores que pueden provocar reacciones alérgicas. Conserve el envase para referencia.
- Almacenar a menos de 40 °C/104 °F en condiciones secas y limpias y lejos de la luz directa del sol.

**Responsabilidad**

- Esta Declaración de conformidad se emite bajo la responsabilidad del fabricante según se indica a continuación:

**Fabricante:**

- Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd, situada en Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manam, 6<sup>th</sup> Miles off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor, Malasia
- SRN: MY-MF-000016719

**Importador y representantes autorizados:**

- El representante en la Unión Europea es Obelis S.A., Bd. General Wahis 53, 1030 Bruselas, Bélgica
- SRN: BE-AR-000000106
- El representante en el Reino Unido es Obelis UK Ltd. Sandford Gate, East Point Business Park, Oxford, OX4 6LB, Reino Unido

**\*Esta declaración es válida durante un periodo de dos años a partir de la fecha de publicación o hasta que sean de aplicación cambios a las normas o en los productos.**

## Försäkran om överensstämmelse

Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd bekräftar härmed att den produkt som nämns nedan uppfyller EU:s förordningar och standarder och är tillverkad i enlighet med kraven i ISO9001 och ISO13485.

### Aurelia Transform 3.2 mil Ice Blue Powder Free Nitrile Examination Glove

Storlek	Produktkod	Strekkod
X-Small	98895	955-500210-2692
Small	98896	955-500210-2708
Medium	98897	955-500210-2715
Large	98898	955-500210-2722
X-Large	98899	955-500210-2739

#### Klassificering av produkten:

- Medicinsk produkt av klass I baserad på regel 5 om tillfällig användning, bilaga VIII till förordning om medicintekniska produkter (EU) 2017/745
- Grundläggande UDI DI: 955 500211 638CT
- CAT III PPE (EU) 2016/425

#### Produkten som nämns ovan överensstämmer med:

- De allmänna säkerhets- och prestandakraven i bilaga I till förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter av klass I och kraven i artikel 19
- Bestämmelserna i förordning (EU) 2016/425 om personlig skyddsutrustning (PPE), inklusive de allmänna säkerhetskraven (bilaga II), modul B, certifiering av EU-typkontroll och modul D, överensstämmelse med typ, baserat på kvalitetssäkring av produktionsprocessen.
- EEG-bestämmelser om överensstämmelse för material och produkter som får komma i kontakt med livsmedel. I enlighet med förordning (EG) nr 1935/2004, förordning (EG) nr 10/2011 och förordning (EG) nr 2023/2006.
- Förordning om medicintekniska produkter 2002 för medicintekniska produkter av klass I

#### Certifiering:

- Modul B, EU-typkontrollintyg utfärdat av anmält organ : Satra (2777) - Intyg nr 2777/12716-03/E00-00
- Modul D, förordning EU 2016/425, Provningsintyg utfärdat av det anmälda organet. : SGS FIMKO OY, anmält organ CE0598 - certifikat nr MY19/1811030073
- ISO9001:2015
- ISO13485:2016

**Handskar testade enligt harmoniserade standarder:**

- EN ISO 374-1 - kemisk beständighet
- EN ISO 374-5 mikrobiologisk beständighet
- EN455 - 1,2,3, 4 - medicinska produkter
- EN ISO 21420 - fysiska egenskaper

**Användarinformation:**

- Handskarna är lämpliga för kontakt med torra, feta, alkoholhaltiga och vattenhaltiga livsmedel för kortvarig kontakt baserat på resultatet av det övergripande migrationstestet på livsmedelssimulatorer.
- Produkten innehåller inte naturgummilatex. Innehåller acceleratorer som kan orsaka allergiska reaktioner. Behåll förpackningen som referens.
- Förvaras under 40°C/104°F i torrt, rent skick och borta från direkt solljus.

**Ansvarighet**

- Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens ansvar enligt nedan:

**Tillverkare:**

- Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd, beläget på Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manam, 6<sup>th</sup> Miles off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor, Malaysia
- SRN: MY-MF-000016719

**Importör och auktoriserade representanter:**

- EU-representant är Obelis S.A., Bd. General Wahis 53, 1030 Bryssel, Belgien
- SRN: BE-AR-000000106
- Representant i Storbritannien är Obelis UK Ltd. Sandford Gate, East Point Business Park, Oxford, OX4 6LB, Storbritannien

**\*Denna deklaration är giltig i två år från och med utfärdandedatumet eller tills eventuella ändringar av bestämmelser eller produkter är tillämpliga.**