



www.promates.eu

Deklaracja zgodności UE dla rękawic PROMATES **Grip Black & Orange kat. III PPE**

(tłumaczenie z oryginału)

My, MAXTER GLOVE MANUFACTURING SDN. BHD., z siedzibą pod adresem Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manan, 6th Miles Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor, Malezja deklarujemy pod naszą wyłączną odpowiedzialnością, że produkty opisane poniżej jako:

- Marka PROMATES, niesterylne, pomarańczowe rękawice nitrylowe, bezpudrowe o grubości 7.0mil
Oznaczenie produktu: PFHN-GTO,
- Marka PROMATES, niesterylne, czarne rękawice nitrylowe, bezpudrowe o grubości 7.0mil
Oznaczenie produktu: PFHN-GTBK

Są Środkami Ochrony Indywidualnej kategorii III, objętymi Certyfikatem badania typu UE nr: 2777/12710-02/E00-00

oraz są zgodne z:

- Przepisami Rozporządzenia (UE) 2016/425 i wymaganiami zharmonizowanej normy europejskiej EN420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016+A1:2018 i EN ISO 374-5:2016 oraz zostały poddane badaniu typu UE (Moduł B) przez Jednostkę Notyfikowaną: SATRA (2777), Bracetown Business Park, Clonee D15YN2P, Irlandia.
- Podlegają procedurze oceny zgodności określonej w module D rozporządzenia (UE) 2016/425 pod nadzorem Jednostki Notyfikowanej: SGS FIMKO OY (0598) Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finlandia.
- Rękawice produkowane są zgodnie z normami jakości ISO 9001:2015 i ISO 13485:2016, Systemy zarządzania i certyfikowane przez jednostkę notyfikowaną, SGS UK Ltd System & Services Certyfikacja, Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH653EN, Wielka Brytania.
- Naszym autoryzowanym przedstawicielem w Europie jest Supermax Healthcare (Europe) Limited, 38 Main Street, Swords Co. Dublin, Irlandia K67 E0A2.

Signed for and on behalf of
Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd



Yap Peak Geeh
QA & Regulatory Affairs Senior Manager

Klang, Selangor
Malaysia