



PROFESSIONAL LATEX SDN. BHD.

(1038089-A)
博利手套有限公司

LOT 52, JALAN LOGAM 2, KAMUNTING RAYA INDUSTRIAL,
34600 KAMUNTING, PERAK, MALAYSIA.
Tel : +605 891 1637 Fax : +605 891 1417
Web : www.professionallatex.com
Email : info@professionallatex.com

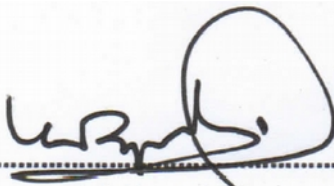


EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

1. OOP : jednorázové rukavice typ: **NITRIL BLUE**,
kód 181007 - 181010,
velikost: 7 (S), 8 (M), 9 (L), 10 (XL)
2. Výrobce: **Professional Latex SDN.BHD.**,
LOT 52, Jalan Logam 2, Kamunting Raya Industrial,
34600 Kamunting, Perak, Malaysia
3. Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce:
Professional Latex SDN.BHD., viz bod 2.
4. Předmět prohlášení: nesterilní jednorázové nitrilové rukavice,
- nepudrované, hladký povrch
- barva modrá
- skupinové balení po 100 kusech v papírové krabičce
5. Předmět prohlášení popsany v bodě 4 je ve shodě se směrnicí o zdravotnických prostředcích MDD 93/42/EEC (novelizována nařízením 2007/47/EC): Class I, Rule 5. Vyhovuje požadavkům Medical Device regulation 2012 a harmonizovaným normám viz. 6.
6. Použité harmonizované normy:
**EN ISO 13485:2016, ISO 14971, ISO 10993-10, ISO 15223-1,
EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN 374-1, EN 374-2,
ASTM D6319, ASTM D5151, ASTM D5712, ASTM D412,
Nařízení EP a Rady (ES) 1935/2004**
7. Oznamovaný subjekt: NQA Certification Ltd. located at Warwick House, Houghton Hall Park, Houghton Regis, Dunstable, LU5 5ZX, UK vydal certifikát č. 66352 dne 9.5. 2017.

Kamunting, 28.4.2020

podepsán za a jménem:
Professional Latex Sdn.Bhd.,


Name: Kok Yoon Lim
Title: Managing Director
Date: 28th April 2020

