

CERTIFICATE OF CONFORMITY

We herewith declare that the following product meet the provisions of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices as amended by Directive 2007/47/EC and all supporting documentation is retained at the premise of the manufacturer.

EC Certificate(s)	G1 16 08 61155 014
Manufacturer Address	TERANG NUSA SDN. BHD. 1, Jalan 8, Pengkalan Chepa 2, Industrial Zone, 16100 Kota Bharu, Kelantan, MALAYSIA
European Representative	ULMA INTERNATIONAL GMBH Pfaffenweg 35 89231 Neu-Ulm GERMANY Tel : 0049-731-926043-0
Brand	SENSIFLEX PLUS
Product Description	Sterile Surgical Gloves Powderfree
Lot No.	N/A
Classification (MDD 93/42, Annex IX):	IIa (Rule 7)
Conformity Assessment	Annex II excluding 4
Standards	ISO 15223-1:2012, EN 455-1:2000, EN 455-2:2015 and EN 455-3:2015 ISO 14971:2009, ISO 10993-1:2009, ISO 10282:2002, ISO 11607-1:2006 and ISO 11137-1:2006
Notified Body	TÜV SÜD Product Service GmbH, Zertifizierstelle, Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany (CE 0123)
Start of CE-Marking and MDD Compliance	29 July 1997

Kota Bharu, Malaysia, 23rd November 2016


Fahayu MZ
QA Manager

**PROHLÁŠENÍ O SHODĚ**

Tímto prohlašujeme, že následující výrobek splňuje ustanovení směrnice Rady 93/42/EHS ze 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (MDD) ve znění směrnice 2007/47/ES a že veškerá podpůrná dokumentace je uchovávána v závodě výrobce.

Certifikát(y) ES	G1 16 08 61155 014
Adresa výrobce	TERANG NUSA SDN. BHD. 1, Jalan 8, Pengkalan Chepa 2, Industrial Zone 16100 Kota Bharu, Kelantan, MALAJSIE
Evropský zástupce	ULMA INTERNATIONAL GMBH Pfaffenweg 35 89231 Neu-Ulm NĚMECKO Tel: 0049-731-926043-0
Značka	SENSIFLEX PLUS
Popis výrobku	Sterilní chirurgické rukavice, nepudrované
Č. šarže	Nevztahuje se
Klasifikace (MDD 93/42, Příloha IX):	IIa (Pravidlo 7)
Posouzení shody	Příloha II kromě 4
Normy	ISO 15223-1:2012, EN 455-1:2000, EN 455-2:2015 a EN 455-3: 2015 ISO 14971:2009, ISO 10993-1:2009, ISO 10282:2002, ISO 11607-1:2006 a ISO 11137-1:2006
Notifikovaná osoba	TÜV SÜD Product Service GmbH, Zertifizierstelle Ridlerstrasse 65 80339 Mníchov Německo (CE 0123)
Začátek značení CE a shody s MDD	29. července 1997

Kota Bharu, Malajsie, 23. listopadu 2016

nečitelné
Rahayu MZ
Manažer zabezpečení jakosti

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnice jazyka českého a anglického ustanovená dekretem Krajského soudu v Praze ze dne 15. listopadu 1991, č.j. Spr. 698/91 stvrzuji, že mnou provedený překlad souhlasí s textem připojené listiny. Tlumočnický úkon je zapsán v deníku pod poř. č. 2960 dne 30.1. 2017.

Translator's Clause:

As a certified translator to English appointed by the decision of the Regional Court in Prague on November 15, 1991, file. No. Spr. 698/91, I hereby certify that my translation corresponds with the original attached document. The translation is recorded in the translator's book of records under No. _____ on _____ 2017.

Mgr. Alena Tejkalová

Tlumočnice / Translator



