



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 16 08 61155 014

Manufacturer: TERANG NUSA SDN. BHD.

1, Jalan 8, Pengkalan Chepa 2
Industrial Zone
16100 Kota Bharu, Kelantan
MALAYSIA



EC-Representative: ULMA INTERNATIONAL GMBH

Pfaffenweg 35
89231 Neu-Ulm
GERMANY

Product Category(ies): Sterile Surgical Gloves
Sterile Radiation Reducing Surgical Gloves

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: MYQMH0716048-721416112

Valid from: 2016-11-13

Valid until: 2021-11-12

Date, 2016-10-20

Stefan Preiß



TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 2



Product Service

EC Certificate
Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 16 08 61155 014

Facility(ies):

TERANG NUSA SDN. BHD.
1, Jalan 8, Pengkalan Chepa 2, Industrial Zone, 16100 Kota
Bharu, Kelantan, MALAYSIA



ES Osvědčení

Systém komplexního zabezpečování jakosti

Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (MDD), Příloha II kromě (4)

(Prostředky třídy IIa, IIb nebo III)

Č. G1 16 08 61155 014

Výrobce: TERANG NUSA SDN. BHD.

1, Jalan 8, Pengkalan Chepa 2
Industrial Zone

16100 Kota Bharu, Kelantan
MALAJSIÉ

Zástupce v ES: ULMA INTERNATIONAL GMBH

Pfaffenweg 35
89231 Neu-Ulm
NĚMECKO

Výrobové kategorie: Sterilní chirurgické rukavice
Sterilní chirurgické rukavice snižující radiaci

Certifikační orgán TÜV SÜD Product Service GmbH prohlašuje, že výše uvedený výrobce má zavedený systém zabezpečování jakosti pro návrh, výrobu a výstupní kontrolu příslušných prostředků / kategorií prostředků v souladu se směrnicí MDD Příloha II. Tento systém zabezpečování jakosti splňuje požadavky této směrnice a je pravidelně kontrolován. Pro uvedení na trh prostředků třídy III je nutné ještě osvědčení dle Přílohy II (4). Viz rovněž poznámky na druhé straně.

Zpráva č.: MYQMH0716048-721416112

Platnost od: 13.11. 2016

Platnost do: 12.11. 2021

04052768740908

Nečitelné

Dne 20.10. 2016

Stefan Preiss

TÜV SÜD Product Service GmbH je notifikovanou osobou s identifikačním č. 0123

Strana 1 z 2



Product Service

ES Osvědčení

System komplexního zabezpečování jakosti

Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (MDD), Příloha II kromě (4)

(Prostředky třídy IIa, IIb nebo III)

Č. G1 16 08 61155 014

Závod(y):

TERANG NUSA SDN. SHD.

1, Jalan 8, Pengkalan Chepa 2, Industrial Zone, 16100 Kota Bharu, Kelantan, MALAJISIE

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証証書 ◆ CERTIFIKAT ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

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. 3892 dne 9. 12. 2016.

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 _____, 2016.

Mgr. Alice Tejkalová

Tlumočnice / Translator



