

TOP GLOVE**TOP QUALITY, TOP EFFICIENCY****TOP GLOVE SDN. BHD.****The World's Largest Manufacturer of Gloves****GOOD HEALTH, SAFETY FIRST & BE HONEST**

Company No.

A member of Top Glove Corporation Bhd, a Public Listed Company on Bursa Malaysia & Singapore Exchange.

FACTORY 9 : Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia.

+603 8922 0010



+603 8922 0010



+603 8922 0010



sales@topglove.com.my



www.topglove.com

BUSINESS DIRECTION : To Produce Consistently High Quality Gloves At Efficient Low Cost.**FACILITIES** : 42 Factories (Malaysia, Thailand & China), 682 Production Lines, 64 Billion Gloves Per Annum, 18,000 Employees.**MARKET** : Exports to 195 countries worldwide with Marketing Offices in the USA, Germany and Brazil.

DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturing Site

: TOP GLOVE SDN. BHD
: Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6,
Off Jalan Meru, 41050 Klang,
Selangor Darul Ehsan
Malaysia

European Authorized Representative

: Top Glove Europe GmbH
Bliersheimer Str. 80 A,
47229 Duisburg,
Germany.
Tel.: +49 (0) 203 75 10 10
Fax: +49 (0) 203 75 10 10

Name of Device

: Latex Examination Gloves

Type

: Powdered

Classification

: Class I, Non Sterile

Conformity Assessment Procedure

: Annex VII

Conformity Route

: Self Declaration

We herewith declare with our own responsibility that above mentioned product(s) with CE mark is fully compliance with Essential Requirement of the EC Council Directive 93/42/EEC 14th June 1993 concerned medical devices, amended by Council Directive 2007/47/EC.

Competent Authority

: Bezirksregierung Düsseldorf,
Postfach 300865, 40408 Düsseldorf.

Registration Date

: 31 March 2010

Registration No

: DE/CA20/02-TOPGLOVEB-01/10

DoC Issuance date

: 29th July 2020

DoC Expiry date

: 29th July 2021

Name: Pn. Noor Akilah Saidin
Designation: Deputy General Manager, RA
RA/DOC/R1/090/07/20/09/LPWN/M

**"TO PREVENT CORRUPTION & BRIBERY. CORRUPTION & BRIBERY IS A CRIME.
BE HONEST AND NO CHEATING"**

DP 191119/TGT

DECLARATION OF CONFORMITY

I, LOO CHEE HOW, hereby declare that the below mentioned medical device

- (i) complies with all the requirements under the Act;
- (ii) has been classified according to the classification rules as specified in First Schedule on Rules of Classification of Medical Device; and
- (iii) conforms to requirements specified in APPENDIX 1 of Third Schedule on Essential Principles for Safety and Performance of Medical Devices under Medical Devices Regulations 2012

(A) Particulars of medical device

Generic name: Medical Examination Gloves
Specified name: Latex Examination Gloves
Brand/model: SUN GLOVES
Manufacturer: Biomax Rubber Industries Sdn Bhd
Country of origin: Malaysia
Manufacturing site: Lot 3612, Off Jalan Kuala Selangor, Batu 19, Mukim Darul Sg Buloh, 47000 Sungai Buloh, Selangor, Malaysia
Risk -based classification: A
Classification rule: 5
(Note: according to First Schedule on Rules of Classification of Medical Device)
GMDN code: 47173
Medical device registration number or any approval code: Not applicable

(B) Quality Management System certificate ("QMS")

Conformity Assessment Body issuing the certificate: DQS Certification (M) Sdn Bhd
Certificate number: 510309 MP2016
Issuance date: 17 January 2019
Expiry date: 16 January 2022

(C) Standard Applied

The product meets all the provisions of the ISO 13485 which apply to this declaration relates is in conformity with the following applied harmonized standard :-

ISO 13485:2016 : Medical Device Quality Management System
ISO 14971:2007 : Medical Devices – Application of Risk Management To Medical Devices
ISO 10993-1 : Evaluation and testing within a risk management system
ISO 11193-1: 2008: Single-use Medical Examination Gloves

I am fully responsible with all the information provided in this declaration. This declaration of conformity is valid from 3 March 2019. I fully understand and acknowledge that it is an offence under Section 76 of the Medical device Act 2012 [Act 737] to make, sign or furnish any declaration, certificate or other document which is untrue, inaccurate or misleading.

Signatory

Loo Chee How
Director
Date: 24 July

TECHNICKÝ LIST VÝROBKU

LATEXOVÉ RUKAVICE

Výrobca: BIOMAX RUBBER INDUSTRIES SND BHD
Názov výrobku: Latexové všetrovacie rukavice
Veľkosť: XS, S, M, L, XL



POPIS VÝROBKU

Jednorazové latexové vyšetrovacie rukavice, nepudrované alebo s púdom, obojručné. Dĺžka rukavíc odpovedá koncovému použitiu, pretože nebezpečie pre oblasť zápästia je minimálna. Rôzne farebné prevedenia. Používajú sa na krytie a ochranu rúk.

NORMY

Rukavice patria do I. kategórie zdravotníckych pomôcok podľa Smernice 93/42 EHS.
ISO: 13485

BALENIE

100 ks v boxe/XS, S, M, L

URČENIE

Rukavice sú určené na používanie v oblastiach, najmä: priemyselné odvetvia, občerstvenie, upratovanie, laboratória, profesionálna hygiena a starostlivosť, ošetrovatelstvo, domácnosť.

EXPIRÁCIA

Dátum expirácie je 5 rokov od dátumu výroby, potom sa začínajú znižovať vlastnosti a odolnosť materiálu.

SKLADOVANIE

Rukavice je nevyhnutné uchovávať na chladnom a suchom mieste od 10 do 30 °C, mimo zdrojov tepla a priameho slnečného žiarenia.

NÁVOD NA POUŽITIE

LIKVIDÁCIA

Použité rukavice sa likvidujú v zmysle národných právnych predpisov. V žiadnom prípade ich nevyhadzujte do separovaného odpadu. Odporúča sa nasledovný postup:

1. Bežné prostredie: použité ochranné prostriedky dajte do plastovej tašky alebo vreca a pevne uzatvorte. Vreca či tašku treba vyhodit do nevytriedeného komunálneho odpadu (čierny kontajner).
2. Kontaminované prostredie: S použitými rukavicami zaobchádzajte ako s nebezpečným odpadom.
3. Je potrebné umyť ruky a postupovať podľa všetkých hygienických pravidiel.

Dodávateľ:

STATUS S, s.r.o., Lipová 10927/21, 036 08 Martin, SR



This is to certify that the signature
appears in this document Certificate/ Marriage
Certificate/ Birth/ Death Certificate is that of
Leong Chien Meng who
is a **Notary Public**.
The Ministry of Foreign Affairs, Malaysia is not
responsible of the accuracy of the information
contained therein.

Order No.: [REDACTED]

THIS IS TO CERTIFY THAT, ACCORDING TO THE COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC, THE NOTIFICATION HAS BEEN MADE BY THE
S.A. (O.E.A.R.C.) PERFORMED ALL NOTIFICATION DUTIES AND RESPONSIBILITIES.
AUTHORIZED REPRESENTATIVE (EC REP) OF:

NAME: BIOMAX RUBBER INDUSTRIES SDN BHD

ADDRESS: LOT 3612, OFF JALAN KUALA SELANGOR, BATU 19, MUKIM DARUL
SG BULOH, 47000 SUNGAI BULOH, MALAYSIA

AS STIPULATED AND DEMANDED BY THE AFOREMENTIONED DIRECTIVE.

The Manufacturer declares that the Class I * device complies with the Directive including all essential requirements.

The Manufacturer has provided Obelis s.a. (O.E.A.R.C.) with all the appropriate declarations as per the Council Directive 93/42/EEC article 14 requirements, including the EC Declaration of Conformity (according to Annex VII) confirming that their Class I medical device, as stipulated here below, is fulfilling the applicable requirements of the Council Directive 93/42/EEC.

The notification of the following medical device(s) has been completed by Obelis s.a. (O.E.A.R.) compliance with the Council Directive 93/42/EEC - article 14 requirements.

CLASS I MEDICAL DEVICE(S): PLEASE SEE ANNEX A - LIST OF DEVICES (1 PAGE)

As of the 05/05/2016, and as long as the Manufacturer will continue complying with the hereabove requirements**, he therefore:

- Is required to affix the CE marking on this device;
- May place this device in the European EU and EEA territory.

S. FERRETTI
C.C.O.

Obelis sa
date & stamp
Tel. +

Obelis s.a.
Registered Address :
Bld Général Wahis 53
1030 Bruxelles



Obelis European Authorized Representative Center is a member of the European Association of Authorized Representatives (E.A.A.R.), ISO 9001:2008 and ISO 13485:2003 certified in accordance to the profession of a European Authorized Representative.

Registered Address: Bd. Général Wahlen 53-1030 Brussels | Registered Office Address: Av. de Tervuren 34 B44-1040 Brussels - Belgium
T: +32 (0) 2 739 6661 | F: +32 (0) 2 739 6662 | Email: mail@obelis.net | Website: www.obelis.net

*also applicable to Class I s & m

****** and provided that the product classification will not be rejected by the competent authorities





ĐẠI SỨ QUÁN NƯỚC CHXHCN VIỆT NAM
TẠI MA-LAI-XI-A

CHỨNG NHẬN / HỢP PHÁP HÓA LÃNH SỰ
CONSULAR AUTHENTICATION

1. Quốc gia Việt Nam
Country

Giấy tờ, tài liệu này
This public document

2. do Ông (Bà) Mohd Ridduan Mohd Nor ký
has been signed by

3. với chức danh Lãnh sự
acting in the capacity of

4. và con dấu của Cục Lãnh sự, Bộ Ngoại giao Ma-lai-xi-a
bears the seal/stamp of

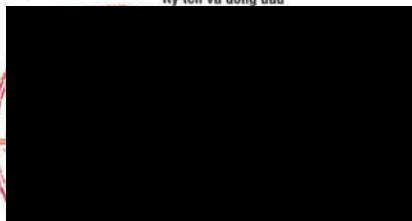
được chứng nhận / hợp pháp hóa lãnh sự
Certified

5. tại Ma-lai-xi-a 6. ngày 13 / 3 / 2018
at the

7. Cơ quan cấp Đại sứ quán nước CHXHCN-Việt Nam
by

8. Số 207 / ... 2018
Nº

Ký tên và đóng dấu



Annex A* – List of devices

(Article 9, section 1 of the Directive 93/42/EEC on medical devices)

Sequence number	Commercial Name	Generic Device Term	Short description and intended use	GMDN code	Class**	Rule
N/A	Latex Examination Gloves	Medical Examination Gloves	Medical Examination Gloves are to be used by covering user's hands / Donning by inserting the hand inside the gloves. Medical Examination Gloves are meant for single use only.	47173	I	5

* Annex A is part of the Agreement.

** The here above product list classification is based on the classification claim of the manufacturer and under its sole responsibility (MDD 93/42/EEC, article 2 & Annex IX; MEDDEV 2.4/1 Rev.9, chapter 3.1 & 3.3)

Manufacturer's Name

Obelis S.A.

BECI

BIONDEX Rubber Industries S/B

Signature: [REDACTED]

Signature: [REDACTED]

Signature: [REDACTED]

Date: *18/8/16*

Date: *25/05/16*

Date: [REDACTED]

Stamp: [REDACTED]

Stamp: [REDACTED]

Stamp: [REDACTED]

Obelis s.a.
Registered Address:
Bld Général Wahis 53
1030 Bruxelles

Tel: [REDACTED]

S. FERRET
C.C.O.

Bangor, 59100 Kuala Lumpur.

Tel: [REDACTED]

Email: ckdeongnurbaya@yahoo.com

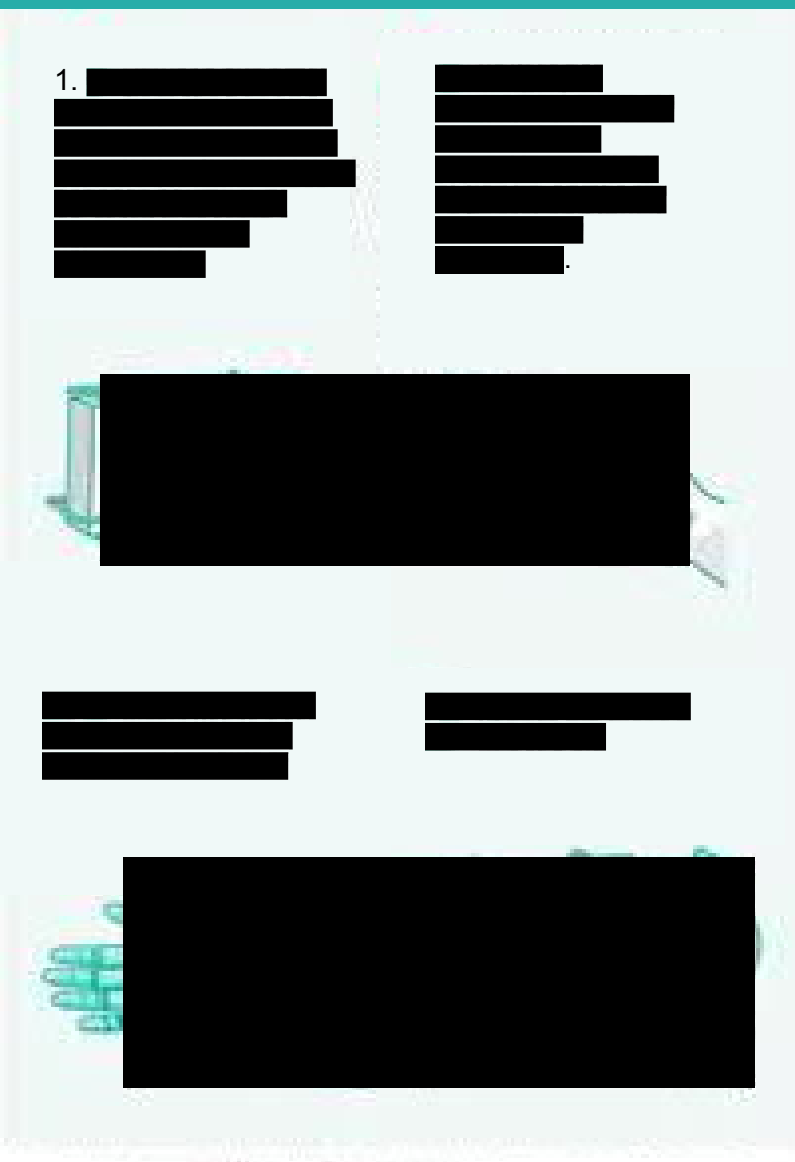
Website: www.notarypublickl.com

Návod na použitie a údržbu jednorazových rukavíc

[illegible]

Právo využitia a nevyužitia poskytnutých údajov súhlas s uvedenou alebo
odmietnutím poskytnutia súhlasu s uvedenou možnosťou poskytnutia súhlasu s uvedenou
odmietnutím poskytnutia súhlasu s uvedenou možnosťou poskytnutia súhlasu s uvedenou

Návod na nasadenie rukavíc



Návod na odstránenie rukavíc



NÁVRH NA PLNENIE KRITÉRIA NA VYHODNOTENIE PONÚK A IDENTIFIKÁČNÉ ÚDAJE UCHÁDZAČA

Obchodné meno uchádzača: STATUS S. s. r. o.
Sídlo uchádzača: LIPOVÁ 10924/21, 036 08 MARTIN
IČO: 44015828
Meno a priezvisko štatutárneho zástupcu: IGOR PRAMUK
IČ DPH: SK 2022560287
Názov banky: TATRA BANKA, a.s.
Číslo účtu (IBAN): [REDACTED]
Telefónne číslo: +421 [REDACTED]
E-mailová adresa: pramukova.status@gmail.com

Predmet zákazky: „Ochranné jednorazové latexové rukavice“

Kritérium na vyhodnotenie ponúk:

najnižšia cena za celý predmet zákazky v EUR s DPH

Celková cena za predmet zákazky v EUR bez DPH	Výška DPH	Celková cena za predmet zákazky v EUR s DPH
15 330,00	20%	18 396,00

Z toho:	Cena v EUR bez DPH	Výška DPH	Cena v EUR s DPH
Jednorazové latexové rukavice v množstve 98 000ks (veľkosť M)	10015,60	20%	12018,72
Jednorazové latexové rukavice v množstve 45 000ks (veľkosť L)	4599,00	20%	5518,80
Jednorazové latexové rukavice v množstve 7 000ks (veľkosť XL)	715,40	20%	858,48

Cena uvedená uchádzačom obsahuje všetky náklady, ktoré uchádzačovi vzniknú v súvislosti s plnením predmetnej zákazky.

Som – Nie som platiteľom DPH (nehodiace sa preškrtnite)

Ak uchádzač nie je platiteľom DPH, na túto skutočnosť upozorní verejného obstarávateľa. Ak uchádzač nie je platcom DPH, ním uvedená cena bude považovaná za konečnú aj v prípade, ak by sa počas plnenia predmetu zákazky stal platiteľom DPH. V prípade, ak uchádzač je platiteľom DPH, avšak jeho sídlo je v inom členskom štáte EÚ alebo sídli mimo EÚ, uvedie

v ponuke cenu, ktorá bude rozdelená na ním navrhovanú cenu bez DPH, výšku DPH a aj cenu s DPH podľa slovenských právnych predpisov (20%), aj keď samotnú DPH nebude v súlade s komunitárnym právom fakturovať.

v MARTINE, dňa 10.9.2020

.....LI
Sk
meno

podpis štatutárneho zástupcu,
pečiatka IGOR PRAMUK
KOUATEĽ

TECHNICKÝ LIST VÝROBKU

LATEXOVÉ RUKAVICE

Výrobca: TOP GLOVE SND. BHD
Názov výrobku: Latexové všetrovacie rukavice
EU autorizovaný zástupca: TOP GLOVE EUROPE GmbH
Veľkosť: XS, S, M, L, XL



POPIS VÝROBKU

Jednorazové latexové vyšetrovacie rukavice, s púdom/bez púdu, obojručné. Dĺžka rukavíc odpovedá koncovému použitiu, pretože nebezpečie pre oblasť zápästia je minimálna. Rôzne farebné prevedenia. Používajú sa na krytie a ochranu rúk.

NORMY

Rukavice patria do I. kategórie zdravotníckych pomôcok podľa Smernice 93/42 EHS.
ISO 9001:2015 and ISO 13485:2016 Quality Management System

BALENIE

100 ks v boxe/XS, S, M, L

URČENIE

Rukavice sú určené na používanie v oblastiach, najmä: priemyselné odvetvia, občerstvenie, upratovanie, laboratória, profesionálna hygiena a starostlivosť, ošetrovatel'stvo, domácnosť.

EXPIRÁCIA

Dátum expirácie je 5 rokov od dátumu výroby, potom sa začínajú znižovať vlastnosti a odolnosť materiálu.

SKLADOVANIE

Rukavice je nevyhnutné uchovávať na chladnom a suchom mieste od 10 do 30 °C, mimo zdrojov tepla a priameho slnečného žiarenia.

NÁVOD NA POUŽITIE

Rukavice je nutné nasadzovať na suché ruky. Pred použitím sa uistite, či nie sú poškodené.

LIKVIDÁCIA

Použité rukavice sa likvidujú v zmysle národných právnych predpisov. V žiadnom prípade ich nevyhadzujte do separovaného odpadu. Odporúča sa nasledovný postup:

1. Bežné prostredie: použité ochranné prostriedky dajte do plastovej tašky alebo vreca a pevne uzatvorte. Vreca či tašku treba vyhodit do nevytriedeného komunálneho odpadu (čierny kontajner).
2. Kontaminované prostredie: S použitými rukavicami zaobchádzajte ako s nebezpečným odpadom.
3. Je potrebné umyť ruky a postupovať podľa všetkých hygienických pravidiel.

Dodávateľ:

STATUS S, s.r.o.,
Lipová 10927/21, 036 08 Martin, SR



TECHNICKÝ LIST VÝROBKU

LATEXOVÉ RUKAVICE

Výrobca:
TOP GLOVE SND. BHD

Názov výrobku:
Latexové všetrovacie rukavice

EU autorizovaný zástupca:
TOP GLOVE EUROPE GmbH



Dimension	Standard		
	Top Glove	ASTM D3578	EN 455
Length (mm)	Min 240	Min 220 (XS-S)	Min 240
P			
Thickn			

Property	ASTM D3578	EN 455
Tensile Strength (MPa)		
M		



Dodávateľ:
STATUS S, s.r.o.,
Lipová 10927/21, 036 08 Martin, SR

