1 psl.

# PT. MAJA AGUNG LATEXINDO

Manufacturer of Latex Gloves

## AUTHORIZATION LETTER

Medan, 8th November 2018

To Whom It May Concern

We, PT. Maja Agung Latexindo, are the manufacturer of latex examination and latex surgical gloves, accredited with ISO 13485 and CE certified, located at the following address Jl. Utama No.98 Pujimulyo, Sunggal 20352 Deli Serdang, Sumatra Utara, Indonesia do hereby authorize the company A. Tamosiunas Enterprise with office at Marijonu Street 45, LT-35125 Panevezys, Lithuania to carry out and comply with all the necessary procedures and regulations to obtain registration and/or importation approvals for resale and/or distribution, tenders in Lithuania on our medical gloves for a period of 3 (three) years from 8th November 2018 until 7th November 2021.

On behalf and for the account of
PT. Maja Agung Latexindo

Stefanus Halim

**Factory :**
Jl. Utama No. 98 Pujimulyo, Sunggal 20352 Deli Serdang, Sumatera Utara - Indonesia, Phone +62-61 - 8459170 (Hunting)
Fax: +62-61 - 8459180 Email: mal@shamrock.co.id

**Head Office :**
Jl. Pemuda No. 11 Medan 20151 - Indonesia, Phone +62-61 - 455 8888 (Hunting)
Fax: +62-61 - 452 0588 - 452 6688 Email: smc@shamrock.co.id

/vertimas iš anglų kalbos/

/Gamintojo pavadinimas ir logotipai/

# ĮGALIOJIMAS

2018 m. lapkričio mėn. 8 d.

Suinteresuotiems asmenims

Mes, PT. Maja Agung Latexindo, esame latekso apžiūros pirštinių ir latekso chirurginių pirštinių gamintojas, akredituotas pagal ISO 13485 ir CE sertifikatus, įsikūrusi Jl.Utama No.98 Pujimulyo, Sunggal 20352 Deli Serdang, Sumatra Utara, Indonesia įgalioja A.Tamošiūno įmonę, kurios adresas yra Marijonų g. 45, LT-35125 Panevėžys, Lietuva, vykdyti ir laikytis visų procedūrų, kurios būtinos siekiant gauti mūsų medicininių pirštinių registracijos ir/arba importo patvirtinimus perdavimui ir/arba platinimui, dalyvauti derybose Lietuvoje trijų metų laikotarpiui nuo 2018 m. lapkričio mėn. 8 d. iki 2021 m. lapkričio 7 d.

Įmonės vardu

PT. Maja Agung Latexindo

/spaudas ir parašas/

Stefanus Halim

**Gamykla**
/rekvizitai/
**Pagrindinis biuras**
/rekvizitai/

3psl.

# PT. MAJAAGUNG LATEXINDO

**Manufacturer of Latex Gloves**

To Whom It May Concern:

This is to certify that PT Shamrock Manufacturing Corpora is the holding company of PT Maja Agung Latexindo with address JL. Utama No.98 Pujimulyo, Sunggal 20352 Deli Serdang, Sumatera Utara, Indonesia and Shamrock Marketing Co., Inc with address 5445 Daniels Street, Chino CA91710 USA and they are under the same group.

PT Maja Agung Latexindo is the manufacturer of disposable gloves for Shamrock Marketing Co. Inc. and PT Maja Agung Latexindo is responsible for the products delivered by Shamrock Marketing Co. Inc..

**Factory :**
Jl. Utama No. 98 Pujimulyo, Sunggal 20352 Deli Serdang, Sumatera Utara - Indonesia, Phone +62-61 - 8459170 (Hunting)
Fax: +62-61 - 8459180 E-mail : mal2510@indosat.net.id

4 psl.

/Vertimas iš anglų kalbos/

PT.MAJAAGUNG /logotipai/
LATEXINDO
Manufacturer of Latex Gloves

Visiems suinteresuotiems,

Patvirtiname, kad PT Shamrock Manufacturing Corpora yra kontroliuojanti bendrovė PT Maja Agung Latexindo, kurios adresas yra JL. Utama No.98 Pujimulyo, Sunggal 20352 Deli Serdang, Sumatera Utara, Indonesia (Indonezija) ir Shamrock Marketing Co., Inc, kurios adresas 5445 Daniels street, Chino CA91710 USA (Jungtinės Amerikos Valstijos), jos abi priklauso tai pačiai grupei.

PT Maja Agung Latexindo yra gamintojas vienkartinių Shamrock Marketing Co.Inc pirštinių. PT Maja Agung Latexindo yra atsakinga už Shamrock Marketing Co.Inc produktų tiekimą.

/Antspaudas ir parašas/

Fabrikas:
Jl.Utama No.98, Sunggal 20352 Deli Serdang, Sumatera Utara – Indonezija, Tel.: +62-21-8459170 (Hunting)
Faksas: +62-61-8459180 El.paštas: mal2510@indosat.net.id

5psl.

TÜV NORD

# ZERTIFIKAT / *Certificate*

## DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / *This certifies, that the company*

**PT. Shamrock Manufacturing Corpora**
**Jl. Raya Medan Namorambe Pasar 4**
**Kabupaten Deli Serdang 20356**
**Sumatera Utara**
**Indonesia**

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke - eingeführt hat und aufrechterhält. Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar.

*has established and maintains a quality management system that meets the requirements of DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.*

Geltungsbereich / *Scope*

**Herstellung von gepuderten und puderfreien Latex-Untersuchungshandschuhen**
**Manufacturing of Powdered and Powder Free latex Examination Gloves**

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 182597
Bericht Nr. / *Report No.* 3523 6272

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2019-06-27
bis / *until* 2022-06-26
Edition 1

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
*Certification body for medical devices*

Essen, 2019-06-27

Die Gültigkeit kann unter https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank verifiziert werden.
*Validity can be verified at https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank.*

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*

DAkkS
Deutsche Akkreditierungsstelle
D-ZM-12007-05-01

6psl.

# SERTIFIKATAS

## DIN EN ISO/EN ISO 13485:2016

Šiuo dokumentu jis sertifikuojamas. das s d ie Firma / *Tai patvirtina,* kompaniją

**PT. „Shamrock Manufacturing Corpora**
**Jl". Raya Medan Namorambe Pasar 4**
**Kabupaten Deli Serdang 20356**
**Sumatera Utara**
**Indonezija**

įdiegė ir palaiko kokybės vadybos sistemą pagal standartą DIN EN ISO 13485: 2016 / EN ISO 13485: 2016 - medicinos prietaisai - kokybės vadybos sistemos - reikalavimai norminiams tikslams.
Šis sertifikatas nėra būtinas įrodymas, kad reikia ženklinti „CE" ženklu.

*sukūrė ir prižiūri kokybės valdymo sistemą, atitinkančią DIN EN ISO 13485: 2016 / EN ISO 13485: 2016 - Medicinos prietaisai - Kokybės vadybos sistemos - norminiams tikslams keliamus reikalavimus.*
*Šis sertifikatas nėra leidimas žymėti „CE" ženklą.*

Taikymo sritis / Taikymo sritis

**Latekso pirštinių gamyba su pudra ir be pudros**

Reg.Nr. / *Reg.-Nr.* 182597 44 221

Blogas Nr. / *Ataskaita Nr* 3523 6272

Galiojimas / *galiojimas* ir / *nuo* 2019-06-27

iki / ir // 2022-06-26 leidimas 1

*Sertifikavimo* įstaiga, *medicinos device.e*
Medicinos prietaisų sertifikavimo įstaiga

Esenas, 2019-06-27

Galiojanti Ness gali pagal val LIP: //www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertif katijonas / sertifikato duomenys yra bankų patikrinta.
*Galiojimas gali būti patikrintas https: //ww.tuev-nord. DE / EN / JT* fernehmen / ZE rtifizierung / sertifikato duomenų.
„TÜV NORD CE RT G" iš H Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de m edi cal@tuev-nord.de Pranešto pozicijos ID Nr. 0044 / *notifikuoto asmens tapatybės dokumentas. Ne. 0044*

Akreditacijos įstaiga
D-ZM-1Z007-0S4

7psl.

# PT. MAJA AGUNG LATEXINDO

Manufacturer of Latex Gloves

TÜV CERT EN ISO 9001 | ISO 9001:2008 TÜV NORD | ISO 13485:2003 TÜV NORD Certificate 44 221 08 336880-001 | CE 0044 Medical Device Directive 93/42/EEC Annex V Certificate 44 236 08 336858-001

## DECLARATION OF CONFORMITY

According to regulation no. 2016/425/UE

We,

**PT. MAJA AGUNG LATEXINDO**
JALAN UTAMA NO. 98 PUJIMULYO, SUNGGAL 20352
DELI SERDANG, SUMATRA UTARA
INDONESIA

declare under our sole responsibility that the following non-sterile products are in conformity with CE mark and are to the full in compliance with provision of the Regulation (EU)2016/425concerning PPE which apply to them:

Brand: Shamrock

Product Description:

1. Powdered Latex Examination Gloves (1100x)
2. Powder Free Latex Examination Gloves (1011x)

The products are intended to be used as: Disposable Examination Gloves, Class I device.

The following standards were used to prove the products conformity with the essential requirements of EN420+A:2009 and EN374-1:2016 which is carried out by:

Centexbel – Technologiepark 7 – BE 9052 Gent – Belgium (Notified Body N4. 0493)

Signatory established within the EU who has been empowered to enter into commitments on our behalf:

GLECO A/S
Fabriksvangen 17, DK-3550 Slangerup
Denmark

PT. MAJA AGUNG LATEXINDO MAL MEDAN

Sivaprakash. S, General Manager
Date: March 9, 2019

**Factory :**
Jl. Utama No. 98 Pujimulyo, Sunggal 20352 Deli Serdang, Sumatera Utara - Indonesia, Phone +62-61 - 8459170 (Hunting)
Fax: +62-61 - 8459180 E-mail : mal@shamrock.co.id

8psl.

/vertimas/

PT.MAJA AGUNG LATEXINDO

Manufacturer of Latex Gloves

/sertifikatai/

**ATITIKTIES DEKLARACIJA**

Pagal reglamentą Nr. 2016/425/EU

Mes,

**PT. MAJA AGUNG LATEXINDO**
**JALAN UTAMA Nr. 98, PUJIMULYO, SUNGGAL 20352**
**DELI SERDANG, SUMATRA UTARA**
**INDONEZIJA**

Prisiimame visą atsakomybę ir patvirtiname, kad sekantys nesterilūs produktai atitinka CE ženklinimus ir (EU)2016/425 reglamentą dėl AAP, kuris taikomas:

Pavadinimas: Shamrock

Produkto aprašymas:

1. Lateksinės apžiūros pirštinės su pudra (1100x)
2. Lateksinės apžiūros pirštinės be pudros (1011x)

Produktai yra skirti naudoti kaip: Vienkartinės apžiūros pirštinės, I klasės priemonė.

Produktų atitikčiai esminiams reikalavimams įrodyti buvo taikomi šie standartai EN420+A:2009 ir EN374-1:2016, kurios vykdo:

Centexbel – Technologiepark 7 – BE 9052 Gent – Belgija (Notifikuotoji įstaiga N4. 0493)

Europos Sąjungoje įsisteigtas juridinis asmuo, turintis įgaliojimus prisiimti įsipareigojimus mūsų vardu:

GLECO A/S

Fabriksvangen 17, DK-3550 Slangerup

Danija

/parašas/antspaudas/

Sivaprakash. S, Generalinis Direktorius

Data: 2019, kovo mėn . 9 d.

Fabrikas:
Jl. Utama Nr. 98 Pujimu;yo, Sunggal 20352 Deli Serdang, Sumatera Utara – Indonezija, Tel. +62-61-8459170(Hunting) faks: +62-61-8459180 el.p.: mal@shamrock.co.id

9 psl.

# PT. MAJA AGUNG LATEXINDO

**Manufacturer of Latex Gloves**

QUALITY ASSURANCE DEPARTMENT

## CERTIFICATE OF ANALYSIS

DATE : JANUARY 26, 2018
BRAND : SHAMROCK
PRODUCT : LATEX EXAMINATION POWDER FREE PALM TEXTURED GLOVES
PACKAGING : 1000 PCS / BOX
QUANTITY : 1,550,000 PCS

PO : 106529
LOT NO. : XS = 180152901
S = 180152902
M = 180152903
L = 180152904

| DESCRIPTION | EN 455-1,2 | AVERAGE RESULT | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | SIZE | | | |
| | | X-SMALL | SMALL | MEDIUM | LARGE |
| QUANTITY (PCS) | | 80,000 | 490,000 | 800,000 | 180,000 |
| 1. Physical Properties | | | | | |
| 1.1 Tensile | | | | | |
| Before Aging | min 9 N | 9.32 | 9.29 | 9.75 | 9.97 |
| After Aging | min 6 N | 6.80 | 6.64 | 6.40 | 7.13 |
| | | | | | |
| 1.2 Ultimate Elongation | | | | | |
| Before Aging | min 650 % | 742 | 740 | 709 | 725 |
| After Aging | min 500 % | 642 | 617 | 613 | 615 |
| | | | | | |
| 2. Dimension | | | | | |
| 2.1 Thickness | | | | | |
| 2.1.1 Cuff | | 0.07 | 0.07 | 0.07 | 0.07 |
| 2.1.2 Palm | min 0.08 mm | 0.10 | 0.10 | 0.10 | 0.11 |
| 2.1.3 Finger | min 0.08 mm | 0.12 | 0.12 | 0.13 | 0.13 |
| | | | | | |
| 2.2 Width | STANDARD | 70 ± 10 mm | 80 ± 10 mm | 95 ± 10 mm | 110 ± 10 mm |
| | | 77 | 85 | 95 | 104 |
| 2.3 Length | STANDARD | min 240 mm | min 240 mm | min 240 mm | min 240 mm |
| | | 240 | 240 | 240 | 240 |
| 3. Sampling and Acceptance level | ISO 2859-1 | | | | |
| | STANDARD | | | | |
| 3.1 Holes | G-1 AQL 1.5 (Multiple Sampling) | Acceptable | Acceptable | Acceptable | Acceptable |
| 3.2 Dimension | S-2 AQL 4.0 | Acceptable | Acceptable | Acceptable | Acceptable |
| 3.3 Physical Properties | S-2 AQL 4.0 | Acceptable | Acceptable | Acceptable | Acceptable |
| | | | | | |
| 4. Dusting Powder | | | | | |
| | | | | | |
| 4.1 Material | 100% USP Grade Corn Starch | Not Applicable | Not Applicable | Not Applicable | Not Applicable |

Prepared By:

Quality Assurance

Approved By:

Quality Controller

**Factory :**
Jl. Utama No. 98 Pulimulyo, Sunggal 20352 Deli Serdang, Sumatera Utara - Indonesia. Phone +62-61 - 8459170 (Hunting)

10psl.

PT. MAJA AGUNG LATEXINDO /įvairių institucijų ženkliukai/

Latekso pirštinių gamintojas

KOKYBĖS UŽTIKRINIMO DEPARTAMENTAS

# ANALIZĖS SERTIFIKATAS

Data: 2018m. sausio 26 d.

Numeris: 106529

Gamintojas: Shamrock

Serijos numeris:

Produktas: 4. Lateksinės nesterilios pirštinės be pudros 3,

tekstūruotu delno paviršiumi

XS = 180152901

6, S = 180152902

M = 180152903

L = 180152904

Pakavimas: 1000 vnt / dėžė

Kiekis: 1,550, 000 vnt.

| Aprašymas | 8. EN 455 1,2 | Vidutiniai rezultatai | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Dydis | | | |
| | | Super mažos | Mažos | Vidutinės | Didelės |
| **KIEKIS (vnt.)** | | 80 000 | 490 000 | 800 000 | 180 000 |
| **1. Fizikinės savybės** | | | | | |
| 1.1. Tempiamasis stipris | | | | | |
| Prieš tempimą | Minimaliai 9 N | 9.32 | 9.29 | 9.75 | 9.97 |
| Po tempimo | Minimaliai 6 N | 6.80 | 6.64 | 6.40 | 7.13 |
| | | | | | |
| 1.2 Pagrindinis pailgėjimas | | | | | |
| Prieš tempimą | ≥650% | 742 | 740 | 709 | 725 |
| Po tempimo | ≥500% | 642 | 617 | 613 | 615 |
| | | | | | |
| **2. Dydis** | | | | | |
| 2.1 Storis | | | | | |
| 2.1.1 Rankogalis | | 0.07 | 0.07 | 0.07 | 0.07 |
| 2.1.2 Delnas | ≥0.08 mm | 0.10 | 0.10 | 0.10 | 0.11 |
| 2.1.3 Pirštas | ≥0.08 mm | 0.12 | 0.12 | 0.13 | 0.13 |
| | | | | | |
| 2.2 Plotis | NORMA | 70±10 mm | 80±10 mm | 95±10 mm | 110±10 mm |
| | | 77 | 85 | 95 | 104 |
| 2.3 Ilgis | NORMA | Minimaliai 240 mm | Minimaliai 240 mm | Minimaliai 240 mm | Minimaliai 240 mm |
| | | 240 | 240 | 240 | 240 |
| **3. Atranka ir priėmimo lygis** | ISO 2859-1 | | | | |
| | NORMA | | | | |
| 3.1 Skylės | G-1 AQL 1.5 7, (imti pakartotiniai mėginiai) | Tinkama | Tinkama | Tinkama | Tinkama |
| 3.2 Matmuo | S-2 AQL 4.0 | Tinkama | Tinkama | Tinkama | Tinkama |
| 3.3 Fizikinės savybės | S-2 AQL 4.0 | Tinkama | Tinkama | Tinkama | Tinkama |
| | | | | | |
| **4. Miltelių dulkės** | | | | | |
| | | | | | |
| 4.1 Medžiaga | 100% USP įvertinimas Kukurūzų krakmolas | Netaikoma | Netaikoma | Netaikoma | Netaikoma |

Parengta:
/parašas/
Kokybės užtikrinimas

Patvirtintas:
/parašas/
Kokybės kontrolierius

/rekvizitai/

11 psl.

# PT. MAJA AGUNG LATEXINDO

**Manufacturer of Latex Gloves**

## EC DECLARATION OF CONFORMITY

| | | |
|---|---|---|
| Manufacturer's Name | : | PT. Maja Agung Latexindo |
| Manufacturer's Address | : | Jl. Utama No.98 Pujimulyo, Sunggal 20352 Deli Serdang, Sumatera Utara – Indonesia |
| European Representative | : | **Gleco A/S**<br>Fabriksvangen 17 DK-3550 Slangerup Denmark<br>Attn : Anne Glaesel<br>Tel : 4548195401<br>Fax : 4548195402<br>E-mail :ag@gleco.dk |
| Name of Device | : | Latex Examination Gloves |
| Type | : | Powder Free Palm Textured Gloves |
| Size | : | XX-Small – XX-Large |
| Brand | : | - |
| UMDNS code | : | 11882 |
| Classification | : | Class 1, Non Sterile |
| Conformity Assessment Procedure | : | Annex VII |
| Conformity Route | : | Self Declaration |

We herewith declare in our own responsibility that the above-mentioned product(s) with CE mark meet the provisions of the EC Council Directive 93/42/EEC 14th June 1993 concerned medical devices, amended by Council Directive 2007/47/EC. All supporting documentations are retained under the premise of manufacturer (head of Quality department).

General applicable directives: Council Directive 93/42/EEC 14th June 1993 concerned medical devices, amended by Council Directive 2007/47/EC.

| | | |
|---|---|---|
| Referenced standard(s) | : | ASTM D3578-05 |
| Notified Body | : | TÜV NORD CERT GmbH |
| Quality Management System | : | EN ISO 13485:2016 |
| Competent Authority | : | Shamrock Manufacturing Co.<br>5445 Daniels Street<br>Chino, CA91710 |
| Initial Registration Date (ISO 9001:2008) | : | 22nd May 2012 |
| Registration No (ISO 9001:2015) | : | 16 00 G12081 |
| Latest Registration Date / Latest Renewal Date (ISO 13485:2016) | : | 22nd May 2018 |
| Registration No (ISO 13485:2016) | : | 44 221 117826 |
| Date of Issue | : | 05th July 2018 |
| Date of Expired | : | 21st May 2021 |

**In conformity with EN 455-1, EN 455-2 and EN 455-3 standards**

July 13, 2018

Signature & Company Seal

**Factory :**

Jl. Utama No. 98 Pujimulyo, Sunggal 20352 Deli Serdang, Sumatera Utara - Indonesia, Phone +62-61 - 8459170 (Hunting)

Fax: +62-61 - 8459180 E-mail : mal@shamrock.co.id

/Logotipas/ /Sertifikatai/ 12 psl.

# EC ATITIKTIES DEKLARACIJA

| | |
|---|---|
| Gamintojo pavadinimas: | PT. Maja Agung Latexindo |
| Gamintojo adresas: | Jl. Utama No.98 Pujimulyo, Sunggal 20352 Deli Serdang, Sumatera Utara - Indonezija |
| Europos atstovas: | **Gleco A/S**<br>Fabriksvangen 17 DK-3550 Slangerup Danija<br>Attn : Anne Glaesel<br>Tel : 4548195401<br>E-mail : ag@gleco.dk |
| Gaminio pavadinimas: | Latekso apžiūros pirštinės |
| Tipas: | Be pudros delno tekstūruotos pirštinės |
| Dydis: | XX-Mažas – XX-Didelis |
| Prekinis ženklas: | - |
| UMDNS kodas: | 11882 |
| Klasifikacija: | Klasė 1, Nesterili |
| Atitikties vertinimo procedūra: | Priedas VII |
| Atitikties dokumentas: | Savęs deklaravimas |

Mes savo atsakomybe pareiškiame, kad pirmiau minėti gaminiai su CE ženklu atitinka 1993 m. Birželio 14 d. EB Tarybos direktyvos 93/42 / EEB 8. del medicinos prietaisų, iš dalies pakeistų Tarybos direktyva 2007/47 / EB, nuostatas. Visi patvirtinantys dokumentai saugomi gamintojo (kokybės skyriaus vadovo) prielaida.

Bendrosios taikomos direktyvos: Tarybos direktyva 93/42 / EEB 8. 1993 m. Birželio 14 d. Buvo susijusi su medicinos prietaisais, iš dalies pakeista Tarybos direktyva 2007/47 / EB.

| | |
|---|---|
| Nurodyti standartai: | ASTM D3578-05 |
| Notifikuotoji įstaiga: | TÜV NORD CERT GmbH |
| Kokybės valdymo sistema: | EN ISO 13485:2016 |
| Pilnateisė institucija: | Shamrock Manufacturing Co.<br>5445 Daniels Street<br>Chino, CA91710 |
| Pradinės registracijos data (ISO 9001:2008): | 22 Gegužės 2012 |
| Registracijos Nr (9001:2015): | 16 00 G12081 |
| Naujausia registracijos data/ paskutinė atnaujinimo data: (ISO 13485:2016) | 22 Gegužės 2018 |
| Registracijos Nr (ISO 13485:2016): | 44221 117826 |
| Išleidimo data: | 5 Liepos 2018 |
| Galiojimo data: | 21 Gegužės 2021 |

**Atitinka EN 455-1, EN 455-2 ir EN 455-3 standartus**

8. 8.

Liepos 13, 2018

/anspaudas/, /parašas/

Gamykla:

Jl. Utama No. 98 Pujimulyo, Sunggal 20352 Deli Serdang, Sumatera Utara – Indonesia, Phone +62-61 – 8459170 (Hunting) Fax: +62-61 8459180 E-mail : mal@shamrock.co.id

13psl.

**PT. MAJA AGUNG LATEXINDO**
Manufacturer of Latex Gloves

## DECLARATION LETTER

**15th July 2020**

We, PT. Maja Agung Latexindo, are the manufacturer of latex examination and latex surgical gloves, , accredited with ISO 13485 and CE certified, located at the following address Jl. Utama No.98 Pujimulyo, Sunggal 20352 Deli Serdang, Sumatra Utara, Indonesia, we declare that the amount of allergic protein determination Modified Lowry (according to EN 455-3) in the Powder Free latex Examination Gloves is 10.2 µg/g.

On behalf and for the account of
PT. Maja Agung Latexindo

Stefanus Halim

**Factory:**
Jl. Utama No. 98 Pujimulyo, Sunggal 20352 Deli Serdang, Sumatra Utara-Indonesia, Phone +62-61 – 8459170 (Hunting)
Fax: +62-61 – 8459180 Email: mal@shamrock.co.id

**Head Office:**
Jl. Pemuda No.11 Medan 20151 – Indonesia, Phone +62-61 – 455 8888 (Hunting)
Fax: +62-61 – 4520588 – 4526688 Email: smc@shamrock.co.id

14psl.

/vertimas iš anglų kalbos/

/Gamintojo pavadinimas ir logotipai/

# DEKLARAVIMO RAŠTAS

2020 m. liepos mėn. 15 d.

Mes, PT. Maja Agung Latexindo, esame latekso apžiūros pirštinių ir latekso chirurginių pirštinių gamintojas, akredituotas pagal ISO 13485 ir CE sertifikatus, įsikūrusi JI.Utama No.98 Pujimulyo, Sunggal 20352 Deli Serdang, Sumatra Utara, deklaruojame, kad alerginių baltymų kiekis, nustatytas modifikuotu Lowry metodu (pagal EN 455-3) nesterilioje latekso pirštinėje be pudros yra 10,2 µg/g. 5.

Įmonės vardu

PT. Maja Agung Latexindo

/spaudas ir parašas/

Stefanus Halim

**Gamykla**
/rekvizitai/
**Pagrindinis biuras**
/rekvizitai/

15 psl.

Shamrock®
MANUFACTURING CO., INC.

The gloves are made of high-quality latex, non-tear, powder-free with a textured palm surface, anatomical configuration.

The inside of the glove is siliconized and this makes it easier to put on and take off the glove

/Logotipas/

/Nuotrauka/

2

Pirštinės pagamintos iš aukštos kokybės latekso, neplyštančios,

be miltelių su tekstūruotu delno paviršiumi,

2 anatominė konfigūracija.

Pirštinės vidus yra silikonizuotas

1 ir tai palengvina pirštinės uždėjimą ir nuėmimą