



P.T. ARISTA LATINDO

PERSONAL CARE PRODUCTS

OFFICE : JL. K.H. MOH. MANSYUR 128 JAKARTA 11210 - INDONESIA. MAILING ADDRESS : P.O. BOX 4129 JKT. 11041 - INDONESIA

TELEPHONE : (62-21) 874-0982. FAX : (62-21) 874-0979. E-MAIL : contact@aristagloves.com

EU DECLARATION OF CONFORMITY

1. Product

Description : Powder Free Blue Nitrile Exam Gloves, Textured
Brand : STERN
Type : PPE Category III, in accordance with attachment 1 of the regulation and in identical with the PPE which was subject to the EU type examination certificate no. 2777/14141-01/E00-00 ISSUED BY Satra, Identificate No. 2777

2. Name and address of the manufacturer

Name : PT. Arista Latindo
Address : Jl. K. H. Moh. Mansyur No. 128 Jakarta 11210 INDONESIA.

3. This Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer :

PT. Arista Latindo
Jl. K. H. Moh. Mansyur No. 128 Jakarta 11210 INDONESIA

4. The product of the declaration described above is in conformity with the relevant Union Harmonization Legislation :

- Regulation (EU) 2016/425 of 9 March 2016 on personal protective equipment
- Regulation (EU) 2017/745 of 5 April 2017 on medical devices
- Regulation of the European Parliament and of the Council (EC) No. 1935/2004 on material and articles intended to come into contact with food

5. This product is a Class I medical device according to the Council Directive 93/42/EEC to the Clasification in Annex IX

6. References to the relevant harmonized standards used or references to the specifications in relation to which conformity is declared :

- EN455 part 1/2/3
- EN374
- EN420
- EN1186-1
- RoHS Directive 2011/65/EU

7. Signatory established within the EU who has been empowered to enter into commitments on our behalf: MedNet GmbH Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

Jakarta, 8 April 2021

Linga Sumarta, Marketing Manager



P.T. ARISTA LATINDO

PERSONAL CARE PRODUCTS

OFFICE : JL. K.H. MOH. MANSYUR 128 JAKARTA 11210 - INDONESIA. MAILING ADDRESS : P.O. BOX 4129 JKT. 11041 - INDONESIA
TELEPHONE : (62-21) 874-0982. FAX : (62-21) 874-0979. E-MAIL : contact@aristagloves.com

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

CS

1. Výrobek

Popis: Vyšetřovací nepudřené rukavice z modrého nitrilu, s texturou.

Typ: STERN

Výrobek: OOP kategorie III, je v souladu s přílohou 1 nařízení a shodné s OOP, na které se vztahuje certifikát EU přezkoušení typu č. 2777/14141-01/E00-00 vydaná Satrou, Oznámený subject č. 2777

2. Jméno a adresa výrobce

Jméno : PT. Arista Latindo

Adresa : Jl. K. H. Moh. Mansyur No. 128 Jakarta 11210 INDONESIA.

3. Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce:

PT. Arista Latindo

K. H. Moh. Mansyur No. 128 Jakarta 11210 INDONESIA

4. Předmět Prohlášení, popsany v bodě 4 je ve shodě s příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie:

- Nařízení (EU) 2016/425 ze dne 9. března 2016 o osobních ochranných prostředcích
- Nařízení (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami

5. Tento výrobek je zdravotnickým prostředkem třídy I podle směrnice Rady 93/42 / EHS o klasifikaci v příloze IX

6. Odkazy na příslušné použité harmonizované normy nebo odkazy na specifikace, u nichž je shoda deklarována:

- EN455 část 1/2/3
- EN374
- EN420
- EN1186-1
- RoHS Směrnice 2011/65/EU

7. Autorizovaný zástupce se sídlem v EU, který byl zmocněn k přijímání závazků naším jménem: MedNet GmbH Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Německo

Jakarta, 8 duben 2021

Linga Sumarta,
Marketingový Manažer

P.T. ARISTA LATINDO

PERSONAL CARE PRODUCTS

OFFICE : JL. K.H. MOH. MANSYUR 128 JAKARTA 11210 - INDONESIA. MAILING ADDRESS : P.O. BOX 4129 JKT. 11041 - INDONESIA
TELEPHONE : (62-21) 874-0982. FAX : (62-21) 874-0979. E-MAIL : contact@aristagloves.com

EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE

SK

1. Výrobok

Popis : Vyšetrovacie rukavice bez púdru, z modrého nitrílu, s textúrou.

Typ: STIERN

Výrobok: Výrobok: OOP kategórie III, je v súlade s prílohou 1 nariadenia a zhodné s OOP, na ktoré sa vzťahuje certifikát o typovej skúške EÚ č. 2777/14141-01/E00-00 vydaná Satrou, Notifikovaný subject č. 2777

2. Meno a adresa výrobcu

Meno : PT. Arista Latindo

Adresa : Jl. K. H. Moh. Mansyur No. 128 Jakarta 11210 INDONESIA.

3. Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu:

PT. Arista Latindo

K. H. Moh. Mansyur No. 128 Jakarta 11210 INDONESIA

4. Predmet Vyhlásenia, opísaný v bode 4 je v zhode s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie:

- Nariadenie (EÚ) 2016/425 z 9. marca 2016 o osobných ochranných prostriedkoch
- Nariadenie (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach
- Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 o materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami

5. Tento výrobok je zdravotníckym prostriedkom triedy I podľa smernice Rady 93/42 / EHS o klasifikácii v prílohe IX

6. Odkazy na príslušné použité harmonizované normy alebo odkazy na špecifikácie, u ktorých je zhoda deklarovaná:

- EN455 časť 1/2/3
- EN374
- EN420
- EN1186-1
- RoHS Smernice 2011/65/EU

7. Autorizovaný zástupca so sídlom v EÚ, ktorý bol poverený prijímať záväzky našim menom: MedNet GmbH Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Nemecko

Jakarta, 8 apríl 2021

Linga Sumarta,
Marketingový Manažér