



KANAM LATEX INDUSTRIES PRIVATE LIMITED

ISO 9001 : 2015, EN ISO 13485 : 2016 & ISO 14001 : 2015 Certified Company

Regd. & Sales Office :

Ooppoottil Buildings, K.K.Road
Kottayam District - 686 001,
Kerala, India.
Ph : 91-481-2563513, 2560108
Fax No. : 91-481-2563614
E-mail : ho@kanamlatex.com
CIN : U25199KL1974PTC002650
GSTIN : 32AABCK0056E1Z8

Admin. Office :

13/1-423, M.S. Road, Parvathipuram,
Nagercoil - 629 003, Kanyakumari District,
Tamil Nadu, India.
Ph : 91-4652-230330, 230689, 230221
Fax No. : 91-4652-231857
E-mail : officeadmin@kanamlatex.com
CIN : U25199KL1974PTC002650
GSTIN : 33AABCK0056E1Z6

Factory : 1 ✓

12/67C, Ananthanadarkudy,
Asaripallam P.O, Nagercoil - 629 201,
Kanyakumari District, Tamil Nadu, India.
Ph : 91-4652-225651, 229234, 225122
E-mail : officeank@kanamlatex.com
CIN : U25199KL1974PTC002650
GSTIN : 33AABCK0056E3Z4

Factory : 2

3/13F, West Peruvilai Road,
Pallavilal, Nagercoil- 629 003,
Kanyakumari District, Tamil Nadu, India.
Ph : 04652-227719, 229727
E-mail : officepvl@kanamlatex.com
CIN : U25199KL1974PTC002650
GSTIN : 33AABCK0056E1Z6

Factory : 3

9/284A Kanyakumari Road,
Kavalkinaru-627 105,
Tirunelveli District, Tamil Nadu, India
Ph : 9443364909
E-mail : officekvl@kanamlatex.com
CIN : U25199KL1974PTC002650
GSTIN : 33AABCK0056E1Z6

DECLARATION OF CONFORMITY

Date: 02.06.2020

Manufacturer : Kanam Latex Industries (P) Ltd

Address : 12/67C, Ananthanadarkudy,
Asaripallam P.O, Nagercoil 629 201,
Kanyakumari District, Tamil Nadu, India

Product description : **STERILE POWDER FREE LATEX SURGICAL GLOVES**

Product Name : COMFORT POWDER FREE

Size : 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5 & 9.0

Lot size : -

Device Class : II a (Rule 6) as per Annex IX of MDD 93/42/EEC

Sterilization Method : EO / Gamma

We herewith declare under sole responsibility that the above-mentioned products meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC, all prior amendments and as transposed into national laws. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Name of Notified Body : DNV Product Assurance AS
Veritasveien 3, N-1363 Høvik, Norway

EC REP Address : EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20, 2514 AP, The Hague, The Netherlands.

Notified Body No : 2460

CE Certificate No. : 10723-2017-CE-IND-NA-PS Rev.3.0

MDD Annex applied : Annex II excluding Section 4

Quality system standards : EN ISO 13485:2016

Product Compliance Standards : EN ISO 14971:2019, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008+A1:2013,
EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009,
EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5:2009,
EN ISO 10993-7:2008 (EO sterilized gloves), EN ISO 10993-10:2013,
EN 556-1:2001 | AC:2006, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 11737-2:2020,
EN ISO 11135:2014/ A1:2019 (EO sterilized gloves),
EN ISO 11138-2:2017 (EO sterilized gloves)
EN ISO 11137-1:2015/ A2:2019 (Gamma sterilized gloves),
EN ISO 11137-2:2015 (Gamma sterilized gloves),

Approved By

RA / QA Manager
S.K. Donald

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Datum: 02.06.2020

Výrobce	Kanam Latex Industries (P) Ltd.
Adresa	12/67 Ananthanadarkudy, Asaripallam P.O, Nagercoil 629 201, Kanyakumari District,Tamil Nadu, Indie
Popis produktu	STERILNÍ NEPUĐROVANÉ LATEXOVÉ CHIRURGICKÉ RUKAVICE
Název produktu	COMFORT POWDER FREE
Velikosti	6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5 & 9.0
Šarže	-
Klasifikace zdrav. prostředků:	Ila (pravidlo 6) podle přílohy IX nařízení 93/42/EHS
Metoda sterilizace	EO / Gamma

tímto na naší výlučnou zodpovědnost potvrzujeme, že výše uvedené produkty jsou v souladu s požadavky směrnice Rady 92/42/EHS, všechny následující změny a jak je transponováno do vnitrostátního práva. Všechny podpůrné dokumenty uchovává výrobce.

Notifikovaná osoba	DNV Product Assurance AS Veritasveien 3, N-1363, Høvik, Norsko
EC autorizovaný zástupce	EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20, 2514 AP, Haag, Nizozemí
Číslo notifikované osoby	2460
CE certifikát číslo	10723-2017-CE-IND-NA-PS Rev. 3.0
Použitá MDD	příloha II, s výjimkou článku 4
Systém zajištění kvality	EN ISO 13485:2016
Dodržování produktových norem	EN ISO 14971:2019, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008+A1:2013, EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-7:2008 (rukavice sterilizované EO), EN ISO 10993-10:2013, EN 556-1:2001 AC:2006, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 11135:2014/A1:2019 (rukavice sterilizované EO), EN ISO 11138-2:2017 (rukavice sterilizované EO) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 (rukavice sterilizované Gamma), EN ISO 11137-2:2015 (rukavice sterilizované Gamma),

Potvrdil/a
[vlastnoruční nečitelný podpis]
Manažer QA/RA
S.K. Donald

Regd. & Sales Office :

Ooppoottil Buildings, K.K.Road
Kottayam District - 686 001,
Kerala, India.

Ph : 91-481-2563513, 2560108

Fax No. : 91-481-2563614

E-mail : ho@kanamlatex.com

CIN : U25199KL1974PTC002650

GSTIN : 32AABCK0056E1Z8

Admin. Office :

13/1-423, M.S. Road, Parvathipuram,
Nagercoil - 629 003, Kanyakumari District,
Tamil Nadu, India.

Ph : 91-4652-230330, 230689, 230221

Fax No. : 91-4652-231857

E-mail : officeadmin@kanamlatex.com

CIN : U25199KL1974PTC002650

GSTIN : 33AABCK0056E1Z6

Factory : 1 ✓

12/67C, Ananthanadarkudy,
Asaripallam P.O, Nagercoil - 629 201,
Kanyakumari District, Tamil Nadu, India.

Ph : 91-4652-225651, 229234, 225122

E-mail : officeank@kanamlatex.com

CIN : U25199KL1974PTC002650

GSTIN : 33AABCK0056E3Z4

Factory : 2

3/13F, West Peruvilai Road,
Pallavilai, Nagercoil- 629 003,
Kanyakumari District, Tamil Nadu, India.

Ph : 04652-227719, 229727

E-mail : officepvl@kanamlatex.com

CIN : U25199KL1974PTC002650

GSTIN : 33AABCK0056E1Z6

Factory : 3

9/284A Kanyakumari Road,
Kavalkinaru-627 105,
Tirunelveli District, Tamil Nadu, India.

Ph : 9443364909

E-mail : officekv@kanamlatex.com

CIN : U25199KL1974PTC002650

GSTIN : 33AABCK0056E1Z6

EU Declaration of Conformity

Date: 11.10.2022

Manufacturer : Kanam Latex Industries (P) Ltd

Address : 12/67C, Ananthanadarkudy,
Asaripallam P.O, Nagercoil 629 201,
Kanyakumari District, Tamil Nadu, India

Product Description : POWDER FREE STERILE LATEX SURGICAL AND PROTECTIVE
GLOVES

Brand Name: COMFORT POWDER-FREE

We herewith declare, under the sole responsibility of the manufacturer, that the above mentioned products are classified as Personal Protective Equipment of Category III and comply with the requirements of Regulation (EU) 2016/425 Of The European Parliament And Of The Council of 9 March 2016 on personal protective equipment and repealing Council Directive 89/686/EEC.

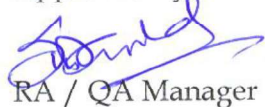
Product Standards Compliance: EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016/ A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016.

The products described above are classified as the Personal Protective Equipment, which is the subject to the EU Type Examination (Module B) under Certificate No. FI20/965646 & FI20/965656 issued by notified body SGS FIMKO OY (0598), Takomotie 8, 00380, Helsinki, Finland.

The products described above are subject to the conformity assessment procedure based on quality assurance of the production process (Module D) under Certificate No. FI15/93028 under surveillance of the notified body: SGS FIMKO OY (0598), Takomotie 8, 00380, Helsinki, Finland.

SURGICARE

Approved By


RA / QA Manager

S.K. Donald

EU prohlášení o shodě

Datum: 11.10.2022

Výrobce: Kanam Latex Industries (P) Ltd
Adresa: 12/67C, Ananthanadarkudy,
Asaripallam P.O, Nagercoil 629 201,
Kanyakumari District, Tamil Nadu, Indie
Popis produktu: NEPUDROVANÉ STERILNÍ LATEXOVÉ CHIRURGICKÉ A OCHRANNÉ RUKAVICE
Název značky: COMFORT POWDER-FREE

Tímto prohlašujeme na naši výhradní odpovědnost výrobce, že výše uvedené produkty jsou klasifikované jako osobní ochranný prostředek kategorie III a splňují požadavky nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 ze dne 9. března 2016 o osobních ochranných prostředcích a o zrušení směrnice Rady 89/686/EHS.

Shoda se standardy: EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016/A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016.

Výše popsané produkty jsou klasifikované jako osobní ochranné prostředky, které podléhají EU certifikátu hodnocení typu (modul B) podle certifikátu č. FI20/965646 & FI20/965656 vydaného notifikovanou osobou SGS FIMKO OY (0598), Takomotie 8, 00380, Helsinky, Finsko.

Výše popsané produkty podléhají postupu posuzování shody založeném na zajištění kvality výrobního procedu (modul D) podle certifikátu č. FI15/93028 pod dohledem notifikované osoby: SGS FIMKO OY (0598), Takomotie 8, 00380, Helsinky, Finsko.

Potvrdil/a

[vlastnoruční nečitelný podpis]

RA / QA Manager

S.K. Donald