

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 : officekvl@kanamlatex.com
CIN : U25199KL1974PTC002650
GSTIN : 33AABCK0056E1Z6

DECLARATION OF CONFORMITY

Date :24.08.2023

Manufacturer : Kanam Latex Industries (P) Ltd
Address : 12/67C, Ananthanadarkudy, Asaripallam P.O,
Nagercoil 629 201, Kanyakumari District, Tamil Nadu, India
SRN : IN-MF-000022741
Product description : **STERILE POWDERED LATEX SURGICAL GLOVES**
Product Name : SANTEX POWDERED
Size : 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5 & 9.0
Lot size : -
Basic UDI DI : 806363LSGPMQ
Device Class : II a (Rule 6) as per Annex IX of MDD 93/42/EEC
Sterilization Method : EO
Intended Use : *Sterile, powdered, natural latex surgical gloves, made of natural rubber latex intended to be worn on hand of healthcare personnel, operating room personnel and similar personnel to prevent contamination between the healthcare or similar personnel and the patient's body, fluids, waste, or environment during surgical procedures. Single use.*

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 1, N-1363 Høvik, Norway
EC REP Address : AMSTERMED B.V.
Saturnusstraat 46-62, Unit 032, 2132 HB Hoofddorp, The Netherlands
SRN: NL-AR-000001971
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 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021,
EN 455-1:2020+A1:2022, 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,
EN ISO 10993-10:2023, , EN 556-1:2001|AC:2006, EN ISO 11737-1:2018,
EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 11135:2014/A1:2019, EN ISO 11138-2:2017

Approved By

RA / QA Manager
S.K. Donald

[logo KANAM]

KANAM LATEX INDUSTRIES PRIVATE LIMITED

ISO 9001: 2015, ISO 13485 : 2016 & ISO 14001:2015 firma certyfikowana

[w nagłówku dane teleadresowe]

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Data: 24.08.2023

Producent	Kanam Latex Industries (P) Ltd.
Adres	12/67 Ananthanadarkudy, Asaripallam P.O, Nagercoil 629 201, Kanyakumari District, Tamil Nadu, Indie
SRN	IN-MF-000022741
Opis produktu	STERYLNE PUDROWANE LATEKSOWE RĘKAWICE CHIRURGICZNE
Nazwa produktu	SANTEX POWDERED
Rozmiary	6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5 & 9.0
Nr serii	-
Basic UDI DI	806363LSGPMQ
Klasyfikacja wyrobu medycznego	Ila (reguła 6) zgodnie z Załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EWG
Metoda sterylizacji	EO
Przewidziane zastosowanie	Sterylnie, pudrowane rękawice chirurgiczne wykonane z lateksu kauczuku przeznaczone do noszenia na dłoniach przez personel medyczny, personel sali operacyjnej i podobny personel w celu zapobiegania skażeniu pomiędzy personelem medycznym lub podobnym personelem a ciałem pacjenta, płynami, odpadami lub środowiskiem podczas zabiegów chirurgicznych. Do jednorazowego użytku.

Niniejszym deklarujemy na własną odpowiedzialność, że wyżej wymienione produkty spełniają wymagania Dyrektywy Rady 93/42/EWG, wszystkie następujące zmiany i w postaci przeniesionej do prawa krajowego.

Wszystkie dokumenty towarzyszące są utrzymywane w siedzibie producenta.

Jednostka Notyfikowania	DNV Product Assurance AS Veritasveien 1, N-1363, Høvik, Norwegia
Autoryzowany Przedstawiciel	AMSTERMED B.V. Saturnusstraat 46-62, Unit 032, 2132 HB Hoofddorp, Niderlandy
SRN	NL-AR-000001971
Nr jednostki notyfikowanej	2460
Certyfikat CE Nr	10723-2017-CE-IND-NA-PS Rev. 3.0
Zastosowany Załącznik Dyrektywy	Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4
System zapewnienia jakości	EN ISO 13485:2016
Zgodność z normami produktowymi	EN ISO 14971:2019, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A1:2022, 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, EN ISO 10993-10:2023, EN 556-1:2001 AC:2006, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 11135:2014/A1:2019, EN ISO 11138-2:2017

Zatwierdził
[podpis odręczny nieczytelny]
Menadżer QA/RA
S.K. Donald

[stopka dokumentu]

[ЛОГОТИП KANAM]

КАНАМ ЛАТЕКС ІНДАСТРІС ПРИВАТ ЛІМІТЕД

ISO 9001: 2015, ISO 13485 : 2016 & ISO 14001:2015 СЕРТИФІКОВАНА КОМПАНІЯ

[В ШАПЦІ ДОКУМЕНТУ АДРЕСИ ТА КОНТАКТИ]

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ

Дата: 24.08.2023

Виробник	Канам Латекс Індастріс (П) Лтд.
Адреса	12/67 Анантанадаркуді, Асаріпаллам (ПО), Нагеркоіл – 629 201, Таміл Наду, Індія
ЄРН	IN-MF-000022741
Опис продукту	СТЕРИЛЬНІ ПРИПУДРЕНІ ЛАТЕКСНІ ХІРУРГІЧНІ РУКАВИЧКИ
Назва продукту	САНТЕКС ПАВДЕРЕД
Розміри	6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5 & 9.0
Номер серії	-
Базовий UDI DI	806363LSGPMQ
Класифікація медичного виробу	IIa (Регламент 6) відповідно до Додатку IX Директиви 93/42/ЄЕС
Метод стерилізації	ЕО
Призначення для використання	Стерильні припудрені хірургічні рукавички з натурального каучукового латексу, призначені для носіння на руках медичним персоналом, персоналом операційних та подібним персоналом для запобігання інфікування між медичним або подібним персоналом і тілом пацієнта, рідинами, відходами або навколишнім середовищем під час хірургічних процедур. Для одноразового використання.

Цим ми заявляємо під власну відповідальність, що вищезазначена продукція відповідає вимогам Директиви Ради 93/42/ЄЕС, з усіма наступними змінами та доповненнями, внесеними в національне законодавство. Всі супровідні документи зберігаються у виробника.

Нотифікаційний орган	ДНВ Продукт Ашшуранс АС Верітасвейєн, 1, N-1363, Ховік, Норвегія
Авторизований представник	АМСТЕРМЕД Б.В. Сатурнусштраат 46-62, юнітт 032, 2132 ХБ Хоофддорп, Нідерланди
ЄРН	NL-AR-000001971
Номер нотифікаційного органу	2460
№ CE сиртифікату	10723-2017-CE-IND-NA-PS Rev. 3.0
Додатокдо Директиви, що застосовується	Додаток II за виключенням Секції 4
Система перевірки якості	EN ISO 13485:2016
Відповідність до продуктових норм	EN ISO 14971:2019, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A1:2022, 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, EN ISO 10993-10:2023, EN 556-1:2001 AC:2006, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 11135:2014/A1:2019, EN ISO 11138-2:2017

Затвердив
[підпис]
Менеджер QA/RA
С.К. Дональд