

[logo KANAM]

KANAM LATEX INDUSTRIES PRIVATE LIMITED

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

[w nagłówku dane teleadresowe]

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Data: 30.08.2023

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	<b>STERYLNE BEZPUDROWE NITRYLOWE RĘKAWICE DIAGNOSTYCZNE</b>
Nazwa produktu	<b>NITRYLEX STERILE</b>
Rozmiary	S, M & L
Nr serii	-
Basic UDI DI	806363SNGFMU
Klasyfikacja wyrobu medycznego	Is (reguła 5) zgodnie z Załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EWG
Metoda sterylizacji	EO
Przewidziane zastosowanie	Bezpudrowe, sterylne, nitrylowe rękawice diagnostyczne przeznaczone do stosowania w sterylnym obszarze medycznym w celu ochrony pacjenta i użytkownika przed zanieczyszczeniem krzyżowym, przeznaczone do stosowania u jednej osoby podczas jednej procedury. 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, Nederlandy
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 (sterylizowane EO), 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 (sterylizowane EO), EN ISO 11138-2:2017 (sterylizowane EO)

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

[stopka dokumentu]

**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 : 32AABCK0056E128

**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 : 33AABCK0056E126

**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 : 30.08.2023

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 POWDER FREE NITRILE EXAMINATION GLOVES  
Product Name : NITRYLEX STERILE  
Size : Small, Medium & Large  
Lot size : -  
Basic UDI DI : 806363SNGFMU  
Device Class : Is (Rule 5) as per Annex IX of MDD 93/42/EEC  
Sterilization Method : EO  
Intended Use : *Powder-free, sterile, nitrile, diagnostic gloves intended for use in the sterile medical field to protect patient and user from cross-contamination, intended to be used on one individual during a single procedure. 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  
(EO sterilized gloves), EN ISO 10993-10:2023, EN 556-1:2001 | AC:2006,  
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)

Approved By

  
30.8.23  
RA / QA Manager  
S.K. Donald