

# **Kanam** 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,  
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

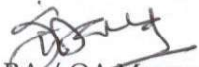
Date : 02.06.2020

Manufacturer : Kanam Latex Industries (P) Ltd  
Address : 12/67C, Ananthanadarkudy, Asaripallam P.O,  
Nagercoil 629 201, Kanyakumari District, Tamil Nadu, India  
Product description : STERILE POWDERED LATEX SURGICAL GLOVES  
Product Name : COMFORT POWDERED  
Size : 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5 & 9.0  
Lot size : 1  
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

[logo KANAM]

**KANAM LATEX INDUSTRIES PRIVATE LIMITED**  
**ISO 9001: 2015, ISO 13485 : 2016 & ISO 14001:2015 Certified Company**

[kontaktní údaje v záhlaví]

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	<b>STERILNÍ PUDROVANÉ LATEXOVÉ CHIRURGICKÉ RUKAVICE</b>
Název produktu	<b>COMFORT POWDERED</b>
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	<b>EN ISO 13485:2016</b>
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 : officekvl@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** : POWDERED STERILE LATEX SURGICAL AND PROTECTIVE GLOVES  
**Brand Name**: COMFORT POWDERED

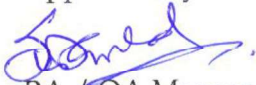
We herewith declare, under the sole responsibility of the manufacturer, that the above mentioned products are classified as Personal Protective Equipment of Category III and comply with the requirements of Regulation (EU) 2016/425 Of The European Parliament And Of The Council of 9 March 2016 on personal 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. FI20/965643 & FI20/965655 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.

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:** PUDROVANÉ STERILNÍ LATEXOVÉ CHIRURGICKÉ A OCHRANNÉ RUKAVICE  
**Název značky:** COMFORT POWDERED

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. FI20/965643 & FI20/965655 vydaného notifikovanou osobou SGS FIMKO OY (0598), Takomotie 8, 00380, Helsinky, Finsko.

Výše popsané produkty podléhají postupu posuzování shody založeném na zajištění kvality výrobního procesu (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