



## Declaration of Conformity



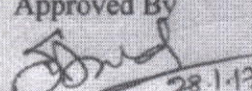
Date : 27.01.2017

Manufacturer : Kanam Latex Industries Private Ltd  
Address : 12 - 67C, Ananthanadarkudy,  
Kanyakumari District- 629 201, Tamil Nadu, INDIA  
Device Description : **LATEX SURGICAL GLOVES  
(PRE POWDERED - STERILE)**  
Device Class : II a (Rule 6)  
Brand : Surgicare

We herewith declare that the above mentioned products comply with the requirements of EC Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EEC.

Name of Notified Body : Det Norske Veritas AS, Veritasveien 1, 1322 Hovik, Norway  
EC REP Address : EMERGO EUROPE  
Molenstraat 15, 2513 BH, The Hague, The Netherlands.  
CE Marking : CE 0434  
CE Certificate No. : 68085-2009-CE-IND-NA 4.0  
MDD Annex applied : Annex II (-) Section 4  
Quality system standards : EN ISO 13485: 2012  
Other Standards : EN 455 - 1: 2000, EN 455 - 2: 2015,  
EN 455 - 3 : 2015 & EN 455 - 4: 2009  
ISO 10282: 2014 / ASTM D 3577: 2009  
EN ISO 14971: 2012

Rev # 09  
Date : 13.01.2017

Approved By  
  
28.1.17  
RA / QA Manager  
S.K.Donald

Logo **Kanam**

## Prohlášení o shodě

Dne 27.1. 2017

Výrobce : Kanam Latex Industries Private Ltd  
Adresa : 12 -67C, Ananthanadarkudy,  
Kanyakumari District – 629 201, Tamil Nadu, INDIE  
Popis prostředku : **LATEXOVÉ CHIRURGICKÉ RUKAVICE  
(PUDROVANÉ – STERILNÍ)**  
Třída prostředku : II a (pravidlo 6)  
Značka : Surgicare

**Tímto prohlašujeme, že výše uvedené výrobky splňují požadavky směrnice Rady 93/42/EHS ve znění směrnice 2007/47/EHS.**

Název notifikované osoby : DetNorske Veritas AS, Veritasveien 1, 1322 Hovik, Norsko  
Adresa zástupce v ES : EMERGO EUROPE  
Molenstraat 15, 2513 BH Haag, Nizozemsko  
Značení CE : • CE 0434  
Č. osvědčení CE : 68085–2009–CE–IND–NA 4.0  
Aplikovaná příloha MDD : Příloha II (-) Část 4  
(MDD = směrnice o zdravot. prostřed.)  
Normy systému jakosti : **EN ISO 13485:2012**  
Další normy : **EN 455 – 1:2000, EN 455 – 2:2015,  
EN 455 – 3:2015 a EN 455 – 4:2009  
ISO 10282:2014 / ASTM D 3577:2009  
EN ISO 14971:2012**

Schválil  
*nečitelné 28.1.17*

Rev. č. 09  
Dne: 13.1. 2017

Manažer pro regulační záležitosti a zabezpeč. jakosti  
S.K. Donald

Kanam Latex Industries Private Limited  
12/67C, Ananthanadarkudy  
Kanyakumari District – 629 201  
Tamil Nadu, Indie

KL/E1/QA/F.09/A/2017

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnice jazyka českého a anglického ustanovená dekretem Krajského soudu v Praze ze dne 15. listopadu 1991, č.j. Spr. 698/91 stvrzuji, že mnou provedený překlad souhlasí s textem připojené listiny. Tlumočnický úkon je zapsán v deníku pod poř. č. 4004 dne 24.2. 2017.

Translator's Clause:

As a certified translator to English appointed by the decision of the Regional Court in Prague on November 15, 1991, file. No. Spr. 698/91, I hereby certify that my translation corresponds with the original attached document. The translation is recorded in the translator's book of records under No. on 2017.

*Mgr. Alice Tejkalová*

Tlumočnice / Translator

