



DNV BUSINESS ASSURANCE

EC CERTIFICATE – FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

Certificate No. 68085-2009-CE-IND-NA 4.0

This Certificate consists of 4 pages

This is to certify that the Quality Management System of

Kanam Latex Industries Pvt. Ltd, 100% EOU

AN Kudy, Tamil Nadu, India

for design, production and final product inspection/testing of

**Sterile and Non-Sterile Surgical Gloves
and Sterile Examination Gloves**

has been assessed with respect to

the conformity assessment procedure described in Article 11.5 and Article 11.3.a and Annex II excluding section 4 (Module H) of Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices, as amended, and found to comply

Further details are given overleaf

Place and date:

Høvik, 04 April 2016

For DNV GL BUSINESS ASSURANCE
NORWAY AS



This Certificate is valid until:

24 November 2019

Aud Løken Eiklid
Certification Manager



Notified Body No.:
0434

Cecilie Gudesen Torp
Technical Reviewer

Notice: The certificate is subject to terms and conditions overleaf. Any significant changes in design or construction may render this certificate invalid.

If any person suffers loss or damage which is proved to have been caused by any negligent act or omission of Det Norske Veritas, then Det Norske Veritas shall pay compensation to such person for his proved direct loss or damage. However, the compensation shall not exceed an amount equal to ten times the fee charged for the service in question, provided that the maximum compensation shall never exceed USD 300.000. In this provision "Det Norske Veritas" shall mean the Foundation Det Norske Veritas as well as all its subsidiaries, directors, officers, employees, agents and any other acting on behalf of Det Norske Veritas.



Cert. No.: 68085-2009-CE-IND-NA
Rev. No.: 4.0
Project No.: PRJC-188486-2009-PRC-IND

Jurisdiction

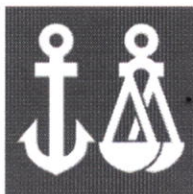
Application of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, adopted as 'Forskrift for Medisinsk Utstyr' by the Norwegian Ministry of Health and Care Services.

Certificate history

Revision	Description	Issue Date
	Original certificate No.2103-2007-CE-NOR	2004-11-24
	Recertification	2009-11-24
1.0	Revised with corrected brand names	2010-04-06
2.0	Recertification	2014-11-24
3.0	New models added	2015-04-20
4.0	Brand Inclusion	2016-04-04

Products covered by this Certificate

Product Description	Product name	Class
Latex Gloves	Surgical gloves Models: Biomed, Biomed Free, Bioplus Salus DM, Maboko, Comfort, Comfort PF, Danglove, Surgicare sensitive, Dermagel, DOC, Generics, IDA, Kaltex, Kaltex Plus, Kings, Master, Naturflex, Dermagel Dual, Parasel, Surgicare DH, Serjun, Sterigant +, Surgicare, Surgicare B&G, Surgicare Dual, Surgicare Lowpro, Surgicare Plus, Surgicare Plus DH, Surgicare Premier, Surgicare Supreme, DiaClassic, DiaMedical, Surgicare E, Kaltex EC, Surgicare Premier G, Comfort Powdered, Comfort Powder-Free, Dermagel Coated, Santex Powdered, Santex Powder-Free, Medimax	IIa
	Gynaecological Gloves Models: Biogyn Free, Danglove, DOC, Dona Sensitive 410, Glecoglove, Gynamed, Gynoglove, Naturflex Gine, Surgicare, Sterigant+ DiaClassic, DiaMedical, Bioplus 500, Dermagel Gyno	
	Micro Surgery Gloves Models : Biomed Free Micro, Biosafe Micro, Danglove Micro, DOC Micro, Microtex, Naturflex Micro, Surgicare Micro, Surgicare Neuro, DiaClassic, DiaMedical, Micro, Dermagel Micro	

**DNV**

Cert. No.: 68085-2009-CE-IND-NA
Rev. No.: 4.0
Project No.: PRJC-188486-2009-PRC-IND

Product Description	Product name	Class
	Surgical Orthopaedic gloves Models : Biosafe Ortho, Danglove Ortho, DOC Ortho, Naturflex Orto, Orthomed, Orthomed Free, Orthopeg, Surgicare Ortho, DiaClassic, DiaMedical, Dermagel Orthopedic	
Synthetic Surgical Gloves	Non-latex powder free synthetic surgical gloves Models : Naturflex Neo 2.0, Naturflex Neo, Surgicare Neoprene, Surgicare Iso Prene, Superflex Poly Isoprene, Syntec Neoprene, DiaClassic, DiaMedical, Surgicare Neoprene Soft, Dermagel Neopren	IIa
Latex Examination Gloves	Sterile Examination gloves Models : Danglove, DOC, Kaltex, Naturflex, Prohand, Surgicare, DiaClassic, DiaMedical, High protection, Santex Sterile	Is
Synthetic Examination gloves	Sterile Examination gloves Models : Naturflex Nitrilo, Kaltex, DiaClassic, DiaMedical, ProHand PF Nitrile, Nitrylex Sterile	Is

The complete list of devices is filed with the Notified Body.

Sites covered by this certificate

Site Name	Address
Kanam Latex Industries Pvt. Ltd. 100% EOU	12-67C, Anandanadarkudy, Kanyakumari District- 629 201, Tamil Nadu, India

EU Representative :

Emergo Europe,
Molenstraat 15, 2513.BH.The Hague, The Netherlands



Cert. No.: 68085-2009-CE-IND-NA
Rev. No.: 4.0
Project No.: PRJC-188486-2009-PRC-IND

Terms and conditions

The certificate is subject to the following terms and conditions:

- Any producer (see 2001/95/EC for a precise definition) is liable for damage caused by a defect in his product(s), in accordance with directive 85/374/EEC, as amended, concerning liability of defective products.
- The certificate is only valid for the products and/or manufacturing premises listed above.
- The Manufacturer shall fulfil the obligations arising out of the quality system as approved and uphold it so that it remains adequate and efficient.
- The Manufacturer shall inform the local DNV Office of any intended updating of the quality system and DNV will assess the changes and decide if the certificate remains valid.
- Periodical audits will be held, in order to verify that the Manufacturer maintains and applies the quality system DNV reserves the right, on a spot basis or based on suspicion, to pay unannounced visits.

The following may render this Certificate invalid:

- Changes in the quality system affecting production.
- Periodical audits not held within the allowed time window.

Conformity declaration and marking of product

When meeting with the terms and conditions above, the producer may draw up an EC declaration of conformity and legally affix the CE mark followed by the Notified Body identification number of DNV.

END OF CERTIFICATE

Překlad z anglického jazyka

DNV

DNV BUSINESS ASSURANCE

ES OSVĚDČENÍ – SYSTÉM ÚPLNÉHO ZABEZPEČOVÁNÍ JAKOSTI

Osvědčení č. 68085-2009-CE-IND-NA 4.0
Toto osvědčení má 4 strany

Tímto se potvrzuje, že systém řízení jakosti společnosti

Kanam Latex Industries Pvt. Ltd, 100% EOU

AN Kudy, Tamil Nadu, Indie

pro návrh, výrobu a výstupní kontrolu výrobků/ zkoušení výrobků:

sterilní a nesterilní chirurgické rukavice a sterilní vyšetřovací rukavice

byl posouzen podle

postupu posuzování shody, jak je popsán v Článku 11.5 a v Článku 11.3 a) a v Příloze II kromě bodu 4 (modul H) směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích ve znění předpisů pozdějších, a bylo zjištěno, že splňuje požadavky.

Další podrobnosti jsou uvedeny na druhé straně

Místo a datum:

Hovik, 4. dubna 2016

Toto osvědčení platí do:

24. listopadu 2019

Logo norského akreditačního orgánu
Norwegian Accreditation

Za DNV GL BUSINESS ASSURANCE
NORWAY AS

Podpis nečitelný

Aud Loken Eiklid
Manažer certifikací

CE

Notifikovaná osoba č.
0434

Cecilie Gudesen Torp
Technická kontrola

Na toto osvědčení se vztahují podmínky na druhé straně. Jakékoli významné změny konstrukce nebo provedení mohou učinit toto osvědčení neplatným.

Pokud nějaká osoba utrpí škodu nebo ztrátu, o níž se prokáže, že byla způsobena nedbalostí nebo opomenutím organizace Det Norske Veritas, pak Det Norske Veritas zaplatí této osobě náhradu škody za prokázanou přímou ztrátu nebo škodu. Tato náhrada škody však nebude vyšší než částka, která se rovná desetinásobku poplatku účtovanému za předmětnou službu za předpokladu, že maximální náhrada škody nebude nikdy vyšší než 300 000 USD. V tomto ustanovení „Det Norske Veritas“ znamená Foundation Det Norske Veritas i veškeré její dceřiné společnosti, členy vedení, funkcionáře, zaměstnance, zástupce a veškeré další osoby jednající jménem Det Norske Veritas.

Jurisdikce

Aplikace směrnice Rady 93/42/EHS ze 14. června 1993, přijaté norským ministerstvem zdravotnictví a pečovatelských služeb jako „Forskrift for Medisinsk Utstyr“.

Historie osvědčení

Revize	Popis	Datum vystavení
	První osvědčení č. 2103-2007-CE-NOR	24.11. 2004
	Recertifikace	24.11. 2009
1.0	Revidováno s opravenými názvy značek	6.4. 2010
2.0	Recertifikace	24.11. 2014
3.0	Přidány nové modely	20.4. 2015
4.0	Začlenění značky	4.4. 2016

Výrobky, na něž se vztahuje toto osvědčení

Popis výrobku	Název výrobku	Třída
Latexové rukavice	Chirurgické rukavice: Modely: Biomed, Biomed Free, Bioplus Salus DM, Maboko, Comfort, Comfort PF, Danglove, Surgicare sensitive, Dermagel, DOC, Generics, IDA, Kaltex, Kaltex Plus, Kings, Maşter, Naturflex, Dermagel Dual, Parasel, Surgicare DH, Serjun, Sterigant +, Surgicare, Surgicare B&G, Surgicare Dual, Surgicare Lowpro, Surgicare Plus, Surgicare Plus DH, Surgicare Premier, Surgicare Supreme, DiaClassic, DiaMedical, Surgicare E, Kaltex EC, Surgicare Premier G, Comfort pudrované, Comfort nepudrované, Dermagel Coated, Santex pudrované, Santex nepudrované, Medimax	II a
	Gynekologické rukavice Modely: Biogyn Free, Danglove, DOC, Dona Sensitive 410, Glecoglove, Gynamed, Gynoglove, Naturflex Gine, Surgicare, Sterigant+ DiaClassic, DiaMedical, Bioplus 500, Dermagel Gyno	
	Mikrochirurgické rukavice Modely : Biomed Free Micro, Biosafe Micro, Danglove Micro, DOC Micro, Microtex, Naturflex Micro, Surgicare Micro, Surgicare Neuro, DiaClassic, DiaMedical, Micro, Dermagel Micro	

Popis výrobku	Název výrobku	Třída
	Chirurgicko- ortopedické rukavice Modely: Biosafe Ortho, Danglove Ortho, DOC Ortho, Naturflex Orto, Orthomed, Orthomed Free, Orthopeg, Surgicare Ortho, DiaClassic, DiaMedical, Dermagel Orthopedic	
Syntetické chirurgické rukavice	Nepudrované syntetické chirurgické rukavice bez latexu Modely: Naturflex Neo 2.0, Naturflex Neo, Surgicare Neoprene, Surgicare Iso Prene, Superflex Poly Isoprene, Syntec Neoprene, DiaClassic, DiaMedical, Surgicare Neoprene Soft, Dermagel Neopren	II a
Latexové vyšetřovací rukavice	Sterilní vyšetřovací rukavice Modely: Danglove, DOC, Kaltex, Naturflex, Prohand, Surgicare, DiaClassic, DiaMedical, High protection, Santex Sterile	Is
Syntetické vyšetřovací rukavice	Sterilní vyšetřovací rukavice Modely: Naturflex Nitrilo, Kaltex, DiaClassic, DiaMedical, ProHand PF Nitrile, Nitrylex Sterile	Is

Úplný seznam prostředků je založen u notifikované osoby.

Podniky, na něž se vztahuje toto osvědčení

Název podniku	Adresa
Kanam Latex Industries Pvt. Ltd. 100% EOU	12-67C, Anandanadarkudy, Kanyakumari District – 629 201, Tamil Nadu, Indie

Zástupce v EU:

Emergo Europe,
Molenstraat 15, 2513.BH. Haag, Nizozemsko

Podmínky

Na toto osvědčení se vztahují následující podmínky:

- Každý výrobce (viz směrnice 2001/95/ES, kde je přesná definice) odpovídá za škodu způsobenou vadou jeho výrobku / výrobků podle směrnice 85/374/EHS v aktuálním znění týkající se odpovědnosti za vadné výrobky.
- Osvědčení platí pouze pro výše uvedené výrobky a/nebo výrobní závod.
- Výrobce musí splňovat povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti a udržovat tento systém, aby byl stále odpovídající a platný.
- Výrobce musí informovat místní úřad DNV o jakékoli zamýšlené aktualizaci systému jakosti a DNV změny posoudí a rozhodne, zda osvědčení zůstane platné.
- Budou se provádět pravidelné audity, aby se ověřilo, že výrobce udržuje a používá systém jakosti. DNV si vyhrazuje právo provádět namátkově či na základě podezření neohlášené návštěvy.

Níže uvedené může toto osvědčení učinit neplatným:

- Změny systému jakosti ovlivňující výrobu.
- Pravidelné audity nejsou prováděny ve schválených intervalech.

Prohlášení o shodě a označení výrobku

Při splnění výše uvedených podmínek může výrobce vytvořit ES prohlášení o shodě a legálně připojit označení CE, za nímž uvede identifikační číslo notifikované osoby organizace DNV.

KONEC OSVĚDČENÍ

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. 4005 dne 29.2. 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 Týleš

Tlumočnice / Translator



