

EC CERTIFICATE

Full Quality Assurance System

Certificate No.:
10723-2017-CE-IND-NA-PS Rev. 3.0

Project No.:
PRJC-188486-2009-PRC-IND

Valid Until:
26 May 2024

This is to certify that the quality system of:

KANAM LATEX INDUSTRIES PRIVATE LIMITED

12/67C, Ananthanadarkudy, Asaripallam (PO), Nagercoil -629 201, Kanyakumari
District, Tamil Nadu, India

For design, production and final product inspection/testing of:
**Sterile and Non-Sterile Surgical Latex Gloves,
Sterile Surgical Synthetic Gloves, Sterile Examination Latex
Gloves and Sterile Examination Synthetic Gloves**

Has been assessed with respect to:
**THE CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURE DESCRIBED IN
ANNEX II EXCLUDING SECTION 4 OF COUNCIL DIRECTIVE
93/42/EEC ON MEDICAL DEVICES, AS AMENDED**

and found to comply.

Further details of the product(s) and conditions for certification are given overleaf.

Place and date:
Høvik, 02 June 2020



For:
DNV GL PRESAFE AS
Notified Body No.: 2460

Eugenie Winger Husebye

The certificate is digitally verified by blockchain
technology. For more info, see
www.dnvgl.com/assurance/certificates-in-the-blockchain.html



Certificate No.:
10723-2017-CE-IND-NA-PS Rev. 3.0

Project No.:
PRJC-188486-2009-PRC-IND

Valid Until:
26 May 2024

Jurisdiction

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

Certificate history:

Revision	Description	Issue Date
0.0	Supersedes DNV GL (NB 0434) certificate No. 68085-2009-CE-IND-NA Rev. 4.0 following the transfer of Notified Body functions to DNV GL NEMKO Presafe AS (NB 2460).	08 August 2017
1.0	Extension in scope - new products (in bold) added	27 April 2018
2.0	Recertification Audit	18 May 2020
3.0	New Brand addition in bold	02 June 2020

Products covered by this Certificate:

Product Description	Product Name	Class
Latex Gloves (Regular & Long Cuff)	1.Surgical Gloves Powdered Size:5.5 to 9.0 Brand: Comfort, Danglove, DOC, IDA, Kaltex, Kings, Master, Naturflex, Parasel, Surgicare DH, Serjun, Sterigant+, Surgicare B& G, Surgicare Lowpro, Surgicare E, Kaltex EC, Comfort Powdered, Santex Powdered, Medimax, Surgicare, Handsafe, Med - Comfort, Medix Lowpro, Pharco Lowpro, Solidor, Maboko, Bromed, Unicut	IIa
	2. Gynaecological Gloves (Powdered) Size: 6.0,6.5 (S),7.0,7.5 (M),8.0,8.5 (L) Brand: Dona Sensitive 410, Gynamed, Sterigant+, Surgicare,Medix Gyna 480, Kings	IIa
	3. Surgical Gloves (Powder Free) Size:5.5 to 9.0 Brand: Comfort PF, Kaltex Plus,Surgicare Plus, Surgicare Plus	IIa

Certificate No.:
10723-2017-CE-IND-NA-PS Rev. 3.0

Project No.:
PRJC-188486-2009-PRC-IND

Valid Until:
26 May 2024

	DH, Surgicare Supreme, Comfort Powder-Free, Medibase, Bromed, IDA	
	4. Gynaecological Gloves (Powder Free) Size: 6.0,6.5 (S),7.0,7.5 (M),8.0,8.5 (L) Brand: Dermagel Gyno, DOC, Gynoglove, Naturflex Gine, Surgicare Plus, Bromed, Surgicare	IIa
	5. Surgical Gloves (Powder Free Polymer Coated) Size:5.5 to 9.0 Brand: Surgicare Sensitive, Dermagel, Dermagel Dual, DOC, Surgicare Dual, Surgicare Premier, Surgicare Premier G, Handsafe PF, HSO Crystal, Med-Comfort, Pharco Premier, Dermagel Coated, Medix Premier, Bromed Plus, Santex Powder free, Marque Conseil, Kaltex EC, Naturflex, Santex PF	IIa
	6. Gynaecological Gloves (Powder Free Polymer Coated) Size: 6.0,6.5 (S),7.0,7.5 (M),8.0,8.5 (L) Brand: Medix Premier, Surgicare Premier, Gleco glove, Naturflex Gine , Bromed, Dermagel Gyno, GynoGlove	IIa
	7. Micro Surgery Gloves (Powdered & Powder Free) Size:5.5 to 9.0 Brand: Biosafe Micro, Danglove Micro, Micro, Dermagel Micro, DOC Micro, Microtex, Surgicare Micro, Surgicare Neuro	IIa
	8. Surgical Orthopaedic Gloves (Powdered & Powder Free) Size:5.5 to 9.0 Brand: Biosafe Ortho, Danglove Ortho, Dermagel Orthopedic, DOC Ortho, Naturflex Orto, Orthopeg, Surgicare Ortho, Med-Comfort Ortho	IIa
2. Synthetic Surgical	1.Non-Latex synthetic Surgical Gloves	IIa

Certificate No.:
10723-2017-CE-IND-NA-PS Rev. 3.0

Project No.:
PRJC-188486-2009-PRC-IND

Valid Until:
26 May 2024

Gloves (Regular and Long cuff)	(Powder Free)- Poly chloroprene Size:5.5 to 9.0 Brand: Dermagel Neopren, Naturflex Neo,Naturflex Neo 2.0, Surgicare Neoprene, Surgicare Neoprene Soft, Syntec Neoprene, Hosp Neoprene Soft, Bromed Neoprene Soft, Sterisense green, Syntec	
	2. Non-Latex synthetic Surgical Gloves (Powder Free)- Poly Isoprene Size:5.5 to 9.0 Brand: Surgicare Isoprene, Superflex Poly Isoprene	IIa
3. Latex Examination Gloves (Regular and Long cuff)	1. Sterile Examination Gloves (Powdered) Size: XS, S, M, L & XL Brand: DOC, Santex Sterile, Prohand, Naturflex,Kaltex, Team Power, Surgicare	Is
	2. Sterile Examination Gloves (Powder Free) Size: XS, S, M, L & XL Brand: Danglove, High Protection, Kaltex, Naturflex, HSO Polytex, Surgicare	Is
4.Synthetic Examination Gloves (Regular and Long cuff)	1. Sterile Nitrile Examination Gloves (Powder Free) Size: XS, S, M, L & XL Brand: Kaltex, Naturflex Nitrilo, Nitrylex Sterile, Prohand PF Nitrile, Hosp Nitrile	Is

The complete list of devices is filed with the Notified Body

Sites covered by this certificate

Site Name	Address
KANAM LATEX INDUSTRIES PRIVATE LIMITED	12/67C, Ananthanadarkudy , Asaripallam (PO), Nagercoil -629 201, Kanyakumari District, Tamil Nadu, India.

EU Representative

EMERGO EUROPE, Prinsessegracht 20,2514 AP, The Hague, The Netherlands Tel: (+31) 70 345 8570; Fax: (+31) 70 346 7299 mail: europe@emergogroup.com

Certificate No.:
10723-2017-CE-IND-NA-PS Rev. 3.0

Project No.:
PRJC-188486-2009-PRC-IND

Valid Until:
26 May 2024

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 Presafe of any intended updating of the quality system and Presafe 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. Presafe 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 Presafe.

End of Certificate

APPENDIX TO EC CERTIFICATE

Appendix to Certificate no.:
10723-2017-CE-IND-NA-PS Rev. 3.0

Valid Until:
26 May 2024

This is an Appendix issued to EC Certificate issued for manufacturer:

KANAM LATEX INDUSTRIES PRIVATE LIMITED

originally issued in compliance with:

the Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices, as amended

Based on assessment and/or audit performed, the following changes to the certification has been accepted as compliance with Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices has been established.

A device already covered by the certification is placed on the market under an additional name or Identifier.

Products covered by this Certificate (replaces information on certificate):

10723-2017-CE-IND-NA-PS Rev. 3.0

Product Description	Product Name	Class
Latex Gloves (Regular & Long Cuff)	1.Surgical Gloves Powdered Size:5.5 to 9.0 Brand: Comfort, Danglove, DOC, IDA, Kaltex, Kings, Master, Naturflex, Parasel, Surgicare DH, Serjun, Sterigant+, Surgicare B& G, Surgicare Lowpro, Surgicare E, Kaltex EC, Comfort Powdered, Santex Powdered, Medimax, Surgicare, Handsafe, Med - Comfort, Medix Lowpro, Pharco Lowpro, Solidor, Maboko, Bromed, Unicut.	Ila
	2. Gynaecological Gloves (Powdered) Size: 6.0,6.5 (S),7.0,7.5 (M),8.0,8.5 (L) Brand: Dona Sensitive 410, Gynamed,	Ila

Place and date:
Høvik, 12 July 2021



For the issuing office:
DNV Product Assurance AS - Notified Body
2460
Veritasveien 3, 1363 Høvik, Norway


Hazem Tinawi
Technical Reviewer

	Sterigant+, Surgicare, Medix Gyna 480, Kings.	
	<p>3. Surgical Gloves (Powder Free)</p> <p>Size: 5.5 to 9.0</p> <p>Brand: Comfort PF, Kaltex</p> <p>Plus, Surgicare Plus, Surgicare Plus</p> <p>DH, Surgicare Supreme, Comfort</p> <p>Powder-Free, Medibase, Bromed, IDA.</p>	Ila
	<p>4. Gynaecological Gloves (Powder Free)</p> <p>Size: 6.0, 6.5 (S), 7.0, 7.5 (M), 8.0, 8.5 (L)</p> <p>Brand: Dermagel Gyno, DOC, Gynoglove, Naturflex Gine, Surgicare Plus, Bromed, Surgicare</p>	Ila
	<p>5. Surgical Gloves (Powder Free Polymer Coated)</p> <p>Size: 5.5 to 9.0</p> <p>Brand: Surgicare Sensitive, Dermagel, Dermagel Dual, DOC, Surgicare Dual, Surgicare Premier, Surgicare Premier G, Handsafe PF, HSO Crystal, Med-Comfort, Pharco Premier, Dermagel Coated, Medix Premier, Bromed Plus, Santex Powder free, Marque Conseil, Kaltex EC, Naturflex, Santex PF, Nobafeel</p>	Ila
	<p>6. Gynaecological Gloves (Powder Free Polymer Coated)</p> <p>Size: 6.0, 6.5 (S), 7.0, 7.5 (M), 8.0, 8.5 (L)</p> <p>Brand: Medix Premier, Surgicare Premier, Gleco glove, Naturflex Gine, Bromed, Dermagel Gyno, GynoGlove, Nobafeel</p>	Ila

	Gyn.	
	<p>7. Micro Surgery Gloves (Powdered & Powder Free)</p> <p>Size:5.5 to 9.0</p> <p>Brand: Biosafe Micro, Danglove Micro, Micro, Dermagel Micro, DOC Micro, Microtex, Surgicare Micro, Surgicare Neuro, Nobafeel sensitive.</p>	Ila
	<p>8. Surgical Orthopaedic Gloves (Powdered & Powder Free)</p> <p>Size:5.5 to 9.0</p> <p>Brand: Biosafe Ortho, Danglove Ortho, Dermagel Orthopedic, DOC Ortho, Naturflex Orto, Orthopeg, Surgicare Ortho, Med-Comfort Ortho</p>	Ila
2. Synthetic Surgical Gloves (Regular and Long cuff)	<p>1.Non-Latex synthetic Surgical Gloves (Powder Free)- Poly chloroprene</p> <p>Size:5.5 to 9.0</p> <p>Brand: Dermagel Neopren, Naturflex Neo,Naturflex Neo 2.0, Surgicare Neoprene, Surgicare Neoprene Soft, Syntec Neoprene, Hosp Neoprene Soft, Bromed Neoprene Soft, Sterisense green,Syntec, Nobafeel Syntex</p>	Ila
	<p>2. Non-Latex synthetic Surgical Gloves (Powder Free)- Poly Isoprene</p> <p>Size:5.5 to 9.0</p> <p>Brand: Surgicare Isoprene, Superflex Poly Isoprene.</p>	Ila

3. Latex Examination Gloves (Regular and Long cuff)	1. Sterile Examination Gloves (Powdered) Size: XS, S, M, L & XL Brand: DOC, Santex Sterile, Prohand, Naturflex, Kaltex, Team Power, Surgicare	Is
	2. Sterile Examination Gloves (Powder Free) Size: XS, S, M, L & XL Brand: Danglove, High Protection, Kaltex, Naturflex, HSO Polytex, Surgicare, Nobaglove	Is
4. Synthetic Examination Gloves (Regular and Long cuff)	1. Sterile Nitrile Examination Gloves (Powder Free) Size: XS, S, M, L & XL Brand: Kaltex, Naturflex Nitrilo, Nitrylex Sterile, Prohand PF Nitrile, Hosp Nitrile	Is

Appendix History -		
Revision	Description	Issued Date
0.0	Brand Addition In Bold	12 July 2021

APPENDIX TO EC CERTIFICATE

Certificate no.:
10723-2017-CE-IND-NA-PS Rev.3

Valid Until:
26 May 2024

This is an Appendix issued to EC Certificate issued for manufacturer:

KANAM LATEX INDUSTRIES PRIVATE LIMITED

originally issued in compliance with:

the Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices, as amended

There are no changes to the certification to MDD, the basis for the certification nor the activities performed to maintain the certification.

The Accreditation with Norwegian Accreditation will cease from 01 Jan. 2022 and the accreditation mark has no validity.

Appendix History -		
Revision	Description	Issued Date
0	2252749 - Brand addition	06 February 2020
1	Admin change for removal of Norwegian Accreditation	16 December 2021

Place and date:
Høvik, 16 December 2021



For the issuing office:
DNV Product Assurance AS - Notified Body 2460
Veritasveien 3, 1363 Høvik, Norway



Yuan Li
Sr. Assessor

APPENDIX TO EC CERTIFICATE

Appendix to Certificate no.:
10723-2017-CE-IND-NA-PS Rev. 3.0

Valid Until:
26 May 2024

This is an Appendix issued to EC Certificate issued for manufacturer:
KANAM LATEX INDUSTRIES PRIVATE LIMITED

originally issued in compliance with:
the Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices, as amended

Based on assessment performed, the following changes to the certification has been accepted as compliance with Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices has been established.

A device already covered by the certification is placed on the market under an additional name or Identifier.

Products covered by this Certificate (replaces information on certificate):		
Product Description	Product Name	Class
1.Latex Gloves (Regular & Long Cuff)	1.Surgical Gloves Powdered Size: 5.5 to 9.0 Brand: Comfort, Danglove, DOC, IDA, Kaltex, Kings, Master, Naturflex, Parasel, Surgicare DH, Serjun, Sterigant+, Surgicare B&G, Surgicare Lowpro, Surgicare E, Kaltex EC, Comfort Powdered, Santex Powdered, Medimax, Surgicare, Handsafe, Med - Comfort, Medix Lowpro, Pharco Lowpro, Solidor, Maboko, Bromed, Unicut, IMS, Juski, Surgicare Style 41	Ila
	2.Gynaecological Gloves (Powdered) Size: 6.0, 6.5 (S), 7.0, 7.5 (M), 8.0, 8.5 (L) Brand: Dona Sensitive 410, Gynamed, Sterigant+, Surgicare, Medix Gyna 480, Kings, Juski	Ila
	3.Surgical Gloves (Powder Free) Size: 5.5 to 9.0 Brand: Comfort PF, Kaltex Plus, Surgicare Plus, Surgicare Plus DH, Surgicare Supreme, Comfort Powder-Free, Medibase, Bromed, IDA	Ila
	4.Gynaecological Gloves (Powder Free)	Ila

Place and date:
Høvik, 28 December 2022



For the issuing office:
DNV Product Assurance AS - Notified Body
2460
Veritasveien 1, 1363 Høvik, Norway


Hazem Tinawi
Technical Reviewer

	Size: 6.0, 6.5 (S), 7.0, 7.5 (M), 8.0, 8.5 (L) Brand: Dermagel Gyno, DOC, Gynoglove, Naturflex Gine, Surgicare Plus, Bromed, Surgicare	
	5.Surgical Gloves (Powder Free Polymer Coated) Size: 5.5 to 9.0 Brand: Surgicare Sensitive, Dermagel, Dermagel Dual, DOC, Surgicare Dual, Surgicare Premier, Surgicare Premier G, Handsafe PF, HSO Crystal, Med-Comfort, Pharco Premier, Dermagel Coated, Medix Premier, Bromed Plus, Santex Powder free, Marque Conseil, Kaltex EC, Naturflex, Santex PF, Nobafeel, IDA, IMS, Juski, Surgicare Style 41 PF	Ila
	6.Gynaecological Gloves (Powder Free Polymer Coated) Size: 6.0, 6.5 (S), 7.0, 7.5 (M), 8.0, 8.5 (L) Brand: Medix Premier, Surgicare Premier, Gleco glove, Naturflex Gine, Bromed, Dermagel Gyno, GynoGlove, Nobafeel Gyn, Juski	Ila
	7.Micro Surgery Gloves (Powdered & Powder Free) Size: 5.5 to 9.0 Brand: Biosafe Micro, Danglove Micro, Micro, Dermagel Micro, DOC Micro, Microtex, Surgicare Micro, Surgicare Neuro, Nobafeel sensitive	Ila
	8.Surgical Orthopaedic Gloves (Powdered & Powder Free) Size: 5.5 to 9.0 Brand: Biosafe Ortho, Danglove Ortho, Dermagel Orthopedic, DOC Ortho, Naturflex Orto, Orthopeg, Surgicare Ortho, Med-Comfort Ortho, Surgicare Ortho Style 41 PF	Ila
2.Synthetic Surgical Gloves (Regular and Long cuff)	1.Non-Latex synthetic Surgical Gloves (Powder Free) - Poly chloroprene Size: 5.5 to 9.0 Brand: Dermagel Neopren, Naturflex Neo, Naturflex Neo 2.0, Surgicare Neoprene, Surgicare Neoprene Soft, Syntec Neoprene, Hosp Neoprene Soft, Bromed Neoprene Soft, Sterisense green, Syntec, Nobafeel Syntex	Ila
	2.Non-Latex synthetic Surgical Gloves (Powder Free) - Poly Isoprene Size: 5.5 to 9.0 Brand: Surgicare Isoprene, Superflex Poly Isoprene	Ila
3.Latex Examination Gloves (Regular and Long cuff)	1.Sterile Examination Gloves (Powdered) Size: XS, S, M, L & XL Brand: DOC, Santex Sterile, Prohand, Naturflex, Kaltex, Team Power, Surgicare, Juski	Is
	2.Sterile Examination Gloves (Powder Free) Size: XS, S, M, L & XL Brand: Danglove, High Protection, Kaltex, Naturflex, HSO Polytex, Surgicare, Nobaglove, Juski	Is

4.Synthetic Examination Gloves (Regular and Long cuff)	1.Sterile Nitrile Examination Gloves (Powder Free) Size: XS, S, M, L & XL Brand: Kaltex, Naturflex Nitrilo, Nitrylex Sterile, Prohand PF Nitrile, Hosp Nitrile	Is
--	--	----

Appendix History -		
Revision	Description	Issued Date
0.0	Brand addition	12 July 2021
1.0	Admin Change for Removal of Norwegian Accreditation	16 December 2021
2.0	Brand addition in bold	28 December 2022

APPENDIX TO EC CERTIFICATE

Appendix to Certificate no.:
10723-2017-CE-IND-NA-PS Rev. 3.0

Valid Until:
26 May 2024

This is an Appendix issued to EC Certificate issued for manufacturer:
KANAM LATEX INDUSTRIES PRIVATE LIMITED

originally issued in compliance with:
the Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices, as amended

Based on assessment performed, the following changes to the certification has been accepted as compliance with Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices has been established.

EU Representative change has been accepted

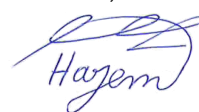
EU Representative
Amstermed B.V., Saturnusstraat 46-62, Unit 032, 2132 HB Hoofddorp, The Netherlands

Appendix History -		
Revision	Description	Issued Date
0.0	Brand addition	12 July 2021
1.0	Admin Change for Removal of Norwegian Accreditation	16 December 2021
2.0	Brand addition in bold	28 December 2022
3.0	EAR Change	14 June 2023

Place and date:
Høvik, 14 June 2023



For the issuing office:
DNV Product Assurance AS - Notified Body
2460
Veritasveien 1, 1363 Høvik, Norway



Hazem Tinawi
Technical Reviewer

[logotyp DNV GL]

CERTYFIKAT CE

SYSTEM CAŁKOWITEGO ZAPEWNIENIA JAKOŚCI

Numer certyfikatu:
10723-2017-CE-IND-NA-PS Rev. 3.0

Numer projektu:
PRJC-188486-2009-PRC-IND

Ważny do:
26 Maja 2024

Dokument potwierdza, iż System Zarządzania Jakością firmy

Kanam Latex Industries Private Limited

12/67C, Ananthanadarkudy, Asaripallam (PO), Nagercoil -629 201, Kanyakumari District, Tamil Nadu, Indie

w zakresie projektowania, produkcji oraz kontroli finalnych wyrobów / badania:

**Sterylnych i Niesterylnych Chirurgicznych Lateksowych Rękawic,
Sterylnych Chirurgicznych Syntetycznych Rękawic, Sterylnych Diagnostycznych
Lateksowych Rękawic oraz Sterylnych Diagnostycznych Syntetycznych Rękawic**

Został sprawdzony z uwzględnieniem:

Procedura oceny zgodności opisana w Aneksie II z wyjątkiem punktu 4 Dyrektywy Rady 93/42/EWG o Wyrobach Medycznych, z późniejszymi zmianami

i stwierdzono zgodność.

Dalsze szczegóły dotyczące produktu (produktów) i warunki certyfikacji podano na odwrocie.

Miejsce i data:
Høvik, 02.06.2020

Dla DNV GL PRESAFE AS
Jednostka Notyfikowana numer: 2460

[nieczytelny, odręczny podpis]

[logotyp: NORWEGIAN ACREDITATION **PROD 021**]

Eugenie Winger Husebye

[w lewym dolnym rogu: QR kod]

Certyfikat jest cyfrowo weryfikowany za pomocą technologii blockchain. Aby uzyskać więcej informacji, zobacz:

www.dnvgl.com/assurance/certificates-in-the-blockchain.html

Uwaga: Certyfikat podlega warunkom określonym w umowie certyfikacji. Nieprzestrzeganie może spowodować unieważnienie tego certyfikatu.

JEDNOSTKA NOTYFIKOWANA: DNV GL PRESAFE AS, Veritasveien 3, N-1363 Høvik, Norwegia – Numer Rejestracyjny Przedsiębiorstwa: NO 997 067 401 MVA

Numer certyfikatu:
10723-2017-CE-IND-NA-PS Rev.3.0

Numer projektu:
PRJC-188486-2009-PRC-IND

Ważny do:
26 Maja 2024

Jurysdykcja

Z zastosowaniem Dyrektywy Rady 93/42/EWG z 14 Czerwca 1993, przyjętej jako: „Forskrif Medisinsk Utstyr” przez Norweskie Ministerstwo Zdrowia i Spraw Społecznych.

Historia Certyfikatu:

Wydanie	Opis	Data Wydania
0.0	Zastępuje DNV GL (NB 0434) numer certyfikatu 68085-2009-CE-IND-NA Rev. 4.0 po przeniesieniu funkcji Jednostki Notyfikowanej do DNV GL NEMKO Presafe AS (NB 2460).	08 Sierpnia 2017
1.0	Rozszerzenie zakresu - dodanie nowych marek (tłustym drukiem)	27 Kwietnia 2018
2.0	Audyt recertyfikacyjny	19 Maja 2020
3.0	Dodanie nowych marek tłustym drukiem	02 Czerwca 2020

Produkty objęte niniejszym Certyfikatem:

Opis Produktu	Nazwa produktu	Klasa
Rękawice Lateksowe (standardowy oraz dłuższy mankiet)	1. Rękawice chirurgiczne pudrowane Rozmiary: 5.5 do 9.0 Marki: Comfort, Danglove, DOC, IDA, Kaltex, Kings, Master, Naturflex, Parasel, Surgicare DH, Serjun, Sterigant+, Surgicare B& G, Surgicare Lowpro, Surgicare E, Kaltex EC, Comfort Powdered, Santex Powdered, Medimax, Surgicare, Handsafe, Med - Comfort, Medix Lowpro, Pharco Lowpro, Solidor, Maboko, Bromed, Unicut	Ila
	2. Rękawice ginekologiczne (pudrowane) Rozmiary: 6.0, 6.5 (S), 7.0, 7.5 (M), 8.0, 8.5 (L) Marki: Dona Sensitive 410, Gynamed, Sterigant+, Surgicare, Medix Gyna 480, Kings	Ila
	3. Rękawice chirurgiczne (bezpudrowe) Rozmiary: 5.5 do 9.0 Marki: Comfort PF, Kaltex Plus, Surgicare Plus, Surgicare Plus DH, Surgicare Supreme, Comfort Powder-Free, Medibase, Bromed, IDA	Ila

JEDNOSTKA NOTYFIKOWANA: DNV GL PRESAFE AS, Veritasveien 3, N-1363 Høvik, Norwegia – Numer Rejestracyjny Przedsiębiorstwa: NO 997 067 401 MVA

Numer certyfikatu:
10723-2017-CE-IND-NA-PS Rev.3.0

Numer projektu:
PRJC-188486-2009-PRC-IND

Ważny do:
26 Maja 2024

	4. Rękawice ginekologiczne (bezpudrowe) Rozmiary: 6.0, 6.5 (S), 7.0, 7.5 (M), 8.0, 8.5 (L) Marki: Dermagel Gyno, DOC, Gynoglove, Naturflex Gine, Surgicare Plus, Bromed, Surgicare	Ila
	5. Rękawice chirurgiczne (bezpudrowe w warstwę polimerową) Rozmiary: 5.5 do 9.0 Marki: Surgicare Sensitive, Dermagel, Dermagel Dual, DOC, Surgicare Dual, Surgicare Premier, Surgicare Premier G, Handsafe PF, HSO Crystal, Med-Comfort, Pharco Premier, Dermagel Coated, Medix Premier, Bromed Plus, Santex Powder free, Marque Conseil, Kaltex EC, Naturflex, Santex PF	Ila
	6. Rękawice ginekologiczne (bezpudrowe w warstwę polimerową) Rozmiary: 6.0, 6.5 (S), 7.0, 7.5 (M), 8.0, 8.5 (L) Marki: Medix Premier, Surgicare Premier, Gleco glove, Naturflex Gine, Bromed, Dermagel Gyno, GynoGlove	Ila
	7. Rękawice do mikrochirurgii (pudrowane i bezpudrowe) Rozmiary: 5.5 do 9.0 Marki: Biosafe Micro, Danglove Micro, Micro, Dermagel Micro, DOC Micro, Microtex, Surgicare Micro, Surgicare Neuro	Ila
	8. Chirurgiczne rękawice ortopedyczne (pudrowane i bezpudrowe) Rozmiary: 5.5 do 9.0 Marki: Biosafe Ortho, Danglove Ortho, Dermagel Orthopedic, DOC Ortho, Naturflex Orto, Orthopeg, Surgicare Ortho, Med-Comfort Ortho	Ila

JEDNOSTKA NOTYFIKOWANA: DNV GL PRESAFE AS, Veritasveien 3, N-1363 Høvik, Norwegia – Numer Rejestracyjny Przedsiębiorstwa: NO 997 067 401 MVA

Numer certyfikatu:
10723-2017-CE-IND-NA-PS Rev.3.0

Numer projektu:
PRJC-188486-2009-PRC-IND

Ważny do:
26 Maja 2024

2. Syntetyczne rękawice Chirurgiczne (standardowy oraz dłuższy mankiet)	1. Bezlateksowe syntetyczne rękawice chirurgiczne (bezpudrowe) – polichloroprenowe Rozmiary: 5.5 do 9.0 Marki: Dermagel Neopren, Naturflex Neo, Naturflex Neo 2.0, Surgicare Neoprene, Surgicare Neoprene Soft, Syntec Neoprene, Hosp Neoprene Soft, Bromed Neoprene Soft, Sterisense green, Syntec	Ila
	2. Bezlateksowe syntetyczne rękawice chirurgiczne (bezpudrowe) – poliizoprenowe Rozmiary: 5.5 do 9.0 Marki: Surgicare Isoprene, Superflex Poly Isoprene	Ila
3. Lateksowe Rękawice Diagnostyczne (standardowy oraz dłuższy mankiet)	1. Sterylne rękawice diagnostyczne (pudrowane) Rozmiary: XS, S, M, L i XL Marki: DOC, Santex Sterile, Prohand, Naturflex, Kaltex, Team Power, Surgicare	Is
	2. Sterylne Rękawice diagnostyczne (bezpudrowe) Rozmiary: XS, S, M, L i XL Marki: Danglove, High Protection, Kaltex, Naturflex, HSO Polytex, Surgicare	Is
4. Syntetyczne Rękawice diagnostyczne (standardowy oraz dłuższy mankiet)	1. Sterylne nitylowe rękawice diagnostyczne (bezpudrowe) Rozmiary: XS, S, M, L i XL Marki: Kaltex, Naturflex Nitrilo, Nitrylex Sterile, Prohand PF Nitrile, Hosp Nitrile	Is

Kompletna lista wyrobów jest przekazywana do Jednostki Notyfikowanej.

Miejsca objęte niniejszym certyfikatem

Miejsce	Adres
KANAM LATEX INDUSTRIES PRIVATE LIMITED	12/67C, Ananthanadarkudy , Asaripallam (PO), Nagercoil -629 201, Kanyakumari District, Tamil Nadu, Indie

Autoryzowany Przedstawiciel w UE

EMERGO EUROPE, Prinsessegracht 20,2514 AP, The Hague, The Netherlands Tel: (+31) 70 345 8570;
Fax: (+31) 70 346 7299 mail: europe@emergogroup.com

JEDNOSTKA NOTYFIKOWANA: DNV GL PRESAFE AS, Veritasveien 3, N-1363 Høvik, Norwegia – Numer Rejestracyjny Przedsiębiorstwa: NO 997 067 401 MVA

[logotyp DNV GL]

Numer certyfikatu:
10723-2017-CE-IND-NA-PS Rev.3.0

Numer projektu:
PRJC-188486-2009-PRC-IND

Ważny do:
26 Maja 2024

Warunki i specyfikacje:

Niniejszy certyfikat podlega następującym warunkom i specyfikacjom:

- Każdy producent (w rozumieniu rozporządzenia Rady Europy 2001/95/WE) jest odpowiedzialny za szkody spowodowane wadą swojego produktu (produktów) zgodnie z dyrektywą 85/374/EWG z późniejszymi zmianami, dotyczącą odpowiedzialności za produkty wadliwe.
- Certyfikat jest ważny tylko dla produktów i zakładów produkcyjnych wymienionych powyżej.
- Producent powinien wypełnić obowiązki wynikające z zatwierdzonego systemu zarządzania jakością i utrzymywać go, tak aby system pozostawał skuteczny i wydajny.
- Producent powinien informować Presafe o wszelkich planowanych aktualizacjach systemu jakości, a Presafe oszacuje zmiany i zdecyduje czy Certyfikat zachowuje ważność.
- Aby weryfikować skuteczność zastosowania systemu jakości będą przeprowadzane okresowe audyty. Presafe zastrzega sobie prawo do niezapowiedzianych audytów podpartych podejrzeniami naruszeń.

Następujące warunki mogą spowodować nieważność Certyfikatu:

- Zmiany w systemie jakości wpływające na produkcję.
- Audyty okresowe nie są przeprowadzane w dozwolonym przedziale czasowym.

Deklaracja zgodności oraz oznakowanie produktów

Jeśli są spełnione warunki i specyfikacje wymienione powyżej, producent może wystawić Deklarację Zgodności WE i legalnie oznaczać znakiem CE z numerem identyfikacyjnym Jednostki Notyfikowanej Presafe.

KONIEC CERTYFIKATU

JEDNOSTKA NOTYFIKOWANA: DNV GL PRESAFE AS, Veritasveien 3, N-1363 Høvik, Norwegia – Numer Rejestracyjny Przedsiębiorstwa 997 067 401 MVA

ZAŁĄCZNIK DO CERTYFIKATU WE

Załącznik do Certyfikatu nr:
10723-2107-CE-IND-NA-PS Rev 3.0

Ważny do: 26 maja 2024

Jest to Załącznik do certyfikatu WE wydanego dla producenta:

KANAM LATEX INDUSTRIES PRIVATE LIMITED

wydanego zgodnie z:

Dyrektywa Rady 93/42/EWG o wyrobach medycznych, ze zmianami

Na podstawie przeprowadzonej oceny i/lub audytu wprowadzono następujące zmiany w certyfikacji i zaakceptowano jako zgodność z dyrektywą Rady 93/42/EWG o wyrobach medycznych.

Wyrób już objęty certyfikacją jest wprowadzany do obrotu pod dodatkową nazwą lub Identyfikatorem.

Produkty objęte tym Certyfikatem (zastępują informacje na certyfikacie): 10723-2107-CE-IND-NA-PS Rev. 3.0		
Opis Produktu	Nazwa produktu	Klasa
Rękawice Lateksowe (standardowe oraz dłuższy mankiet)	1. Rękawice Chirurgiczne Pudrowane Rozmiary: 5.5 do 9.0 Marki: Comfort, Danglove, DOC, IDA, Kaltex, Kings, Master, Naturflex, Parasel, Surgicare DH, Serjun, Sterigant+, Surgicare B& G, Surgicare Lowpro, Surgicare E, Kaltex EC, Comfort Powdered, Santex Powdered, Medimax, Surgicare, Handsafe, Med - Comfort, Medix Lowpro, Pharco Lowpro, Solidor, Maboko, Bromed, Unicut.	Ila
	2. Rękawice Ginekologiczne (Pudrowane) Rozmiary: 6.0, 6.5 (S), 7.0, 7.5 (M), 8.0, 8.5 (L) Marki: Dona Sensitive 410, Gynamed,	Ila

Data i miejsce:
Høvik, 12 lipca 2021
[QR kod]

W imieniu biura wydającego:
DNV Product Assurance AS, Jednostka Notyfikowana
2460
Veritasveien 3, 1363 Høvik, Norwegia
Podpis odręczny
Hazem Tinawi
Technical Reviewer

	Sterigant+, Surgicare, Medix Gyna 480, Kings.	
	<p>3. Rękawice Chirurgiczne (Bezpudrowe) Rozmiary: 5.5 do 9.0</p> <p>Marki: Comfort PF, Kaltex Plus, Surgicare Plus, Surgicare Plus DH, Surgicare Supreme, Comfort Powder-Free, Medibase, Bromed, IDA.</p>	Ila
	<p>4. Rękawice Ginekologiczne (Bezpudrowe) Rozmiary: 6.0, 6.5 (S), 7.0, 7.5 (M), 8.0, 8.5 (L)</p> <p>Marki: Dermagel Gyno, DOC, Gynoglove, Naturflex Gine, Surgicare Plus, Bromed, Surgicare</p>	Ila
	<p>5. Rękawice Chirurgiczne (Bezpudrowe, polimeryzowane) Rozmiary: 5.0 do 9.0</p> <p>Marki: Surgicare Sensitive, Dermagel, Dermagel Dual, DOC, Surgicare Dual, Surgicare Premier, Surgicare Premier G, Handsafe PF, HSO Crystal, Med- Comfort, Pharco Premier, Dermagel Coated, Medix Premier, Bromed Plus, Santex Powder free, Marque Conseil, Kaltex EC, Naturflex, Santex PF, Nobafeel</p>	Ila
	<p>6. Rękawice Ginekologiczne (Bezpudrowe Polimeryzowane) Rozmiary: 6.0, 6.5 (S), 7.0, 7.5 (M), 8.0, 8.5 (L)</p> <p>Marki: Medix Premier, Surgicare Premier, Gleco glove, Naturflex Gine , Bromed, Dermagel Gyno, GynoGlove, Nobafeel</p>	Ila

	Gyn.	
	<p>7. Rękawice Mikrochirurgiczne (Pudrowane & Bezpudrowe)</p> <p>Rozmiary: 5.0 do 9.0</p> <p>Marki: Biosafe Micro, Danglove Micro, Micro, Dermagel Micro, DOC Micro, Microtex, Surgicare Micro, Surgicare Neuro, Nobafeel sensitive.</p>	Ila
	<p>8. Rękawice Ortopedyczne (Pudrowane & Bezpudrowe)</p> <p>Rozmiary: 5.0 do 9.0</p> <p>Marki: Biosafe Ortho, Danglove Ortho, Dermagel Orthopedic, DOC Ortho, Naturflex Orto, Orthopeg, Surgicare Ortho, Med-Comfort Ortho</p>	Ila
2. Syntetyczne Rękawice Chirurgiczne (standardowe i Długi mankiet)	<p>1. Bezłateksowe Syntetyczne Rękawice Chirurgiczne (Bezpudrowe) – Polichloropren</p> <p>Rozmiary: 5.5 do 9.0</p> <p>Marki: Dermagel Neopren, Naturflex Neo, Naturflex Neo 2.0, Surgicare Neoprene, Surgicare Neoprene Soft, Syntec Neoprene, Hosp Neoprene Soft, Bromed Neoprene Soft, Sterisense green, Syntec, Nobafeel Syntex</p>	
	<p>2. Bezłateksowe Syntetyczne Rękawice Chirurgiczne (Bezpudrowe) – Poliizopren</p> <p>Rozmiary: 5.5 do 9.0</p> <p>Marki: Surgicare Isoprene, Superflex Poly Isoprene.</p>	

3. Lateksowe Rękawice Diagnostyczne (standardowe i Długi mankiet)	1. Sterylne Rękawice Diagnostyczne (Pudrowane) Rozmiary: XS, S, M, L & XL Marki: DOC, Santex Sterile, Prohand, Naturflex, Kaltex, Team Power, Surgicare	
	2. Sterylne Diagnostyczne Rękawice (Bezpudrowe) Rozmiary: XS, S, M, L & XL Marki: Danglove, High Protection, Kaltex, Naturflex, HSO Polytex, Surgicare, Nobaglove	Is
4. Syntetyczne Rękawice Diagnostyczne (standardowe i Długi mankiet)	1. Sterylne Nitrylowe Rękawice Diagnostyczne (Bezpudrowe) Rozmiary: XS, S, M, L & XL Marki: Kaltex, Naturflex Nitrilo, Nitrylex Sterile, Prohand PF Nitrile, Hosp Nitrile	Is

Historia Załącznika		
Rewizja	Opis	Data wydania
0.0	Dodanie marki	12 lipca 2021

Potwierdzam zgodność tłumaczenia z przedstawionym dokumentem w języku angielskim,
Justyna Wiśniowska, dnia 30.06.2022.

[logo DNV]

ZAŁĄCZNIK DO CERTYFIKATU WE

Załącznik do Certyfikatu nr:
10723-2107-CE-IND-NA-PS Rev 3.0

Ważny do: 26 maja 2024

Jest to Załącznik do certyfikatu WE wydane dla producenta:

KANAM LATEX INDUSTRIES PRIVATE LIMITED

pierwotnie wydane zgodnie z:

Dyrektywą Rady 93/42/EWG o wyrobach medycznych, ze zmianami

Nie ma żadnych zmian w certyfikacji zgodnie z MDD, podstawie certyfikacji ani działaniach wykonywanych w celu utrzymania certyfikacji.

Akredytacja Norweskiej Akredytacji przestanie obowiązywać od 01 stycznia 2022 r., a znak akredytacji nie będzie ważny.

Historia Załącznika		
Rewizja	Opis	Data wydania
0	2252749 – dodanie marek	2 lutego 2020
1	Zmiana administracyjna dotycząca usunięcia Norweskiej Akredytacji	16 grudnia 2021

Data i miejsce:

Hovik, 16 grudnia 2021

[QR kod]

W imieniu biura wydającego:

DNV Product Assurance AS, Jednostka Notyfikowana 2460
Veritasveien 1, 1363 Høvik, Norwegia

Podpis odręczny

Yuan Li

Sr Assessor

Potwierdzam zgodność tłumaczenia z przedstawionym dokumentem w języku angielskim,
Justyna Wiśniowska, dnia 25.10.2023.

[Logo DNV]

ZAŁĄCZNIK DO CERTYFIKATU WE

Załącznik do Certyfikatu nr:
10723-2107-CE-IND-NA-PS Rev 3.0

Ważny do: 26 maja 2024

Jest to Załącznik do certyfikatu WE wydanego dla producenta:

KANAM LATEX INDUSTRIES PRIVATE LIMITED

pierwotnie wydanego zgodnie z:

Dyrektywą Rady 93/42/EWG o wyrobach medycznych, ze zmianami

Na podstawie przeprowadzonej oceny i/lub audytu wprowadzono następujące zmiany w certyfikacji i zaakceptowano jako zgodność z dyrektywą Rady 93/42/EWG o wyrobach medycznych.

Wyrób już objęty certyfikacją jest wprowadzany do obrotu pod dodatkową nazwą lub Identyfikatorem.

Produkty objęte tym Certyfikatem (zastępują informacje na certyfikacie):
10723-2107-CE-IND-NA-PS Rev. 3.0

Opis Produktu	Nazwa produktu	Klasa
Rękawice Lateksowe (standardowy oraz długi mankiet)	1. Rękawice Chirurgiczne Pudrowane Rozmiary: 5.5 do 9.0 Marki: Comfort, Danglove, DOC, IDA, Kaltex, Kings, Master, Naturflex, Parasel, Surgicare DH, Serjun, Sterigant+, Surgicare B& G, Surgicare Lowpro, Surgicare E, Kaltex EC, Comfort Powdered, Santex Powdered, Medimax, Surgicare, Handsafe, Med-Comfort, Medix Lowpro, Pharco Lowpro, Solidor, Maboko, Bromed, Unicut, IMS, Juski, Surgicare Style 41	Ila
	2. Rękawice Ginekologiczne (Pudrowane) Rozmiary: 6.0, 6.5 (S), 7.0, 7.5 (M), 8.0, 8.5 (L) Marki: Dona Sensitive 410, Gynamed, Sterigant+, Surgicare, Medix Gyna 480, Kings, Juski	Ila
	3. Rękawice Chirurgiczne (Bezpudrowe) Rozmiary: 5.5 do 9.0 Marki: Comfort PF, Kaltex Plus, Surgicare Plus, Surgicare Plus DH, Surgicare Supreme, Comfort Powder-Free, Medibase, Bromed, IDA.	Ila
	4. Rękawice Ginekologiczne (Bezpudrowe)	Ila

Data i miejsce:
Hovik, 12 lipca 2021
[QR kod]

W imieniu biura wydającego:
DNV Product Assurance AS, Jednostka Notyfikowana
2460
Veritasveien 3, 1363 Høvik, Norwegia
Podpis odręczny
Hazem Tinawi
Technical Reviewer

	Rozmiary: 6.0, 6.5 (S), 7.0, 7.5 (M), 8.0, 8.5 (L) Marki: Dermagel Gyno, DOC, Gynoglove, Naturflex Gine, Surgicare Plus, Bromed, Surgicare	Ila
	5. Rękawice Chirurgiczne (Bezpudrowe, polimeryzowane) Rozmiary: 5.0 do 9.0 Marki: Surgicare Sensitive, Dermagel, Dermagel Dual, DOC, Surgicare Dual, Surgicare Premier, Surgicare Premier G, Handsafe PF, HSO Crystal, Med-Comfort, Pharco Premier, Dermagel Coated, Medix Premier, Bromed Plus, Santex Powder free, Marque Conseil, Kaltex EC, Naturflex, Santex PF, Nobafeel, IDA, IMS, Juski, Surgicare Style 41 PF	Ila
	6. Rękawice Ginekologiczne (Bezpudrowe Polimeryzowane) Rozmiary: 6.0, 6.5 (S), 7.0, 7.5 (M), 8.0, 8.5 (L) Marki: Medix Premier, Surgicare Premier, Gleco glove, Naturflex Gine, Bromed, Dermagel Gyno, GynoGlove, Nobafeel Gyn, Juski	Ila
	7. Rękawice Mikrochirurgiczne (Pudrowane & Bezpudrowe) Rozmiary: 5.0 do 9.0 Marki: Biosafe Micro, Danglove Micro, Micro, Dermagel Micro, DOC Micro, Microtex, Surgicare Micro, Surgicare Neuro, Nobafeel sensitive.	Ila
	8. Rękawice Ortopedyczne (Pudrowane & Bezpudrowe) Rozmiary: 5.0 do 9.0 Marki: Biosafe Ortho, Danglove Ortho, Dermagel Orthopedic, DOC Ortho, Naturflex Orto, Orthopeg, Surgicare Ortho, Med-Comfort Ortho, Surgicare Ortho Style 41 PF	Ila
2. Syntetyczne Rękawice Chirurgiczne (standardowy i Długi mankiet)	1. Bezlateksowe Syntetyczne Rękawice Chirurgiczne (Bezpudrowe) – Polichloropren Rozmiary: 5.5 do 9.0 Marki: Dermagel Neopren, Naturflex Neo, Naturflex Neo 2.0, Surgicare Neoprene, Surgicare Neoprene Soft, Syntec Neoprene, Hosp Neoprene Soft, Bromed Neoprene Soft, Sterisense green, Syntec, Nobafeel Syntex	Ila
	2. Bezlateksowe Syntetyczne Rękawice Chirurgiczne (Bezpudrowe) – Poliizopren Rozmiary: 5.5 do 9.0 Marki: Surgicare Isoprene, Superflex Poly Isoprene.	Ila
3. Lateksowe Rękawice Diagnostyczne (standardowe i Długi mankiet)	1. Sterylne Rękawice Diagnostyczne (Pudrowane) Rozmiary: XS, S, M, L & XL Marki: DOC, Santex Sterile, Prohand, Naturflex, Kaltex, Team Power, Surgicare, Juski	Is
	2. Sterylne Diagnostyczne Rękawice (Bezpudrowe) Rozmiary: XS, S, M, L & XL Marki: Danglove, High Protection, Kaltex, Naturflex, HSO Polytex, Surgicare, Nobaglove, Juski	Is

[logo DNV]

Załącznik do certyfikatu.: 10723-2017-CE-IND-NA-PS Rev. 3.0

Data i miejsce.: Høvik, 28 December 2022

4. Syntetyczne Rękawice Diagnostyczne (standardowy i Długi mankiet)	1. Sterylne Nitrylowe Rękawice Diagnostyczne (Bezpudrowe) Rozmiary: XS, S, M, L & XL Marki: Kaltex, Naturflex Nitrilo, Nitrylex Sterile, Prohand PF Nitrile, Hosp Nitrile	Is
---	---	----

Historia Załącznika		
Rewizja	Opis	Data wydania
0.0	2252749 – dodania marek	2 luty 2020
1.0	Zmiana administracyjna usunięcie Norweskiej Akredytacji	16 grudnia 2021
2.0	Dodanie marek pogrubioną czcionką	28 grudnia 2022

Potwierdzam zgodność tłumaczenia z przedstawionym dokumentem w języku angielskim,
Justyna Wiśniowska, dnia 25.10.2023.

[logo DNV]

ZAŁĄCZNIK DO CERTYFIKATU WE

Załącznik do Certyfikatu nr:
10723-2107-CE-IND-NA-PS Rev 3.0

Ważny do: 26 maja 2024

Jest to Załącznik do certyfikatu WE wydanego dla producenta:

KANAM LATEX INDUSTRIES PRIVATE LIMITED

pierwotnie wydanego zgodnie z:

Dyrektywą Rady 93/42/EWG o wyrobach medycznych, ze zmianami

Na podstawie przeprowadzonej oceny i/lub audytu wprowadzono następujące zmiany w certyfikacji i zaakceptowano jako zgodność z dyrektywą Rady 93/42/EWG o wyrobach medycznych.

Zmiana Autoryzowanego Przedstawiciela została zaakceptowana.

Autoryzowany Przedstawiciel
Amstermed B.V., Saturnusstraat 46-62, Unit 032, 2132 HB Hoofddorp, Niderlandy

Historia Załącznika		
Rewizja	Opis	Data wydania
0.0	2252749 – dodania marek	2 luty 2020
1.0	Zmiana administracyjna usunięcie Norweskiej Akredytacji	16 grudnia 2021
2.0	Dodanie marek pogrubioną czcionką	28 grudnia 2022
3.0	Zmiana Europejskiego Autoryzowanego Przedstawiciela	14 czerwca 2023

Data i miejsce:
Høvik, 14 czerwca 2023
[QR kod]

W imieniu biura wydającego:
DNV Product Assurance AS, Jednostka Notyfikowana
2460
Veritasveien 3, 1363 Høvik, Norwegia
Podpis odręczny
Hazem Tinawi
Technical Reviewer

Potwierdzam zgodność tłumaczenia z przedstawionym dokumentem w języku angielskim,
Justyna Wiśniowska, dnia 25.10.2023.