

In conformità al Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016 sui Dispositivi di Protezione Individuale e che abroga la Direttiva 89/686/CEE del Consiglio

**A.N.C.I. Servizi s.r.l. a socio unico – CIMAC Laboratories**  
**Organismo Notificato N° 0465**

rilascia a:

Fabbricante  
**KANAM LATEX INDUSTRIES LTD. 12/67C**  
**ANANTHANADARKUDY, ASARIPALLAM**  
**P.O., NAGERCOIL 629, 201,**  
**KANYAKUMARI DISTRICT**  
**TAMIL NADU**

Mandatario/ Distributore  
**GARDENING - SRL**  
**VIA B. BOSCO 15/10**  
**16121 GENOVA**

**CERTIFICATO DI ESAME UE DEL TIPO MODULO B**  
**N° G-124-03429-20**

al seguente modello di dispositivo di protezione individuale:

**Modello /Articolo:** Guanto di protezione contro i rischi chimici e microrganismi art. "CHR"  
**Categoria di protezione:** III

Guanto di protezione contro rischi chimici e microrganismi conforme alle norme armonizzate (\*)  
EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016

**Foto modello base**



**Il presente Certificato di esame UE del tipo attesta che il progetto tecnico del modello di DPI di terza Categoria rispetta i requisiti del Regolamento 2016/425 ad esso applicabili. A scelta del Fabbricante, il modello di DPI deve essere sottoposto, prima dell'immissione sul mercato, ad uno dei Sistemi di controllo periodici previsti dall'art. 19 del Regolamento 2016/425.**

**Data di prima emissione: 10/06/2020**  
**Data revisione:**  
**Data di scadenza: 10/06/2025**

Responsabile Tecnico  
  
Giuseppe Bellotti

Certificato di esame UE di tipo n. G-124-03429-20 del 10/06/2020 - Pagina: 1 di 3 2020\0742-1

**Descrizione Modello:** Guanto a 5 dita

**Composizione:** Lattice

**Spessore medio:** 0,16 mm

**Marchio del fabbricante** GARDENING

**Lavorazione:** immersione

**Gamma taglie:** DA 6 A 9

| Livelli di protezione |              | TIPO C                           |  | Livello |        |
|-----------------------|--------------|----------------------------------|--|---------|--------|
| EN 420:2003+A1:2009   | Destrezza    |                                  |  | 5       |        |
| EN 16523-1:2015       | Permeazione  | Sostanza                         |  | livello | Codice |
|                       |              | Sodio idrossido soluzione al 40% |  | 6       | K      |
| EN 374-4:2013         | Degradazione | Sostanza                         |  | %       | Codice |
|                       |              | Sodio idrossido soluzione al 40% |  | 26.6    | K      |

Il presente guanto fornisce protezione contro virus, batteri e funghi, secondo quanto indicato nella norma EN ISO 374-5:2016.

**Prove** I riferimenti alle norme armonizzate o alle parti di esse sono contenute nei seguenti rapporti di prova:

|       |                      |     |            |
|-------|----------------------|-----|------------|
| CIMAC | RP 2020\0557-19-RP-1 | del | 25/03/2020 |
| CIMAC | RP 2020\0557-19-RP-2 | del | 25/03/2020 |
| CIMAC | RP 2018\0830-1-RP-1  | del | 24/04/2018 |

## Marcatura

Marchio CE

# CE 0465

Nome del Fabbricante con indirizzo completo

Codice articolo

Norme armonizzate di riferimento datate e requisiti di sicurezza

Pittogrammi normalizzati e relativi codici



Simboli di manutenzione

Mese e anno di fabbricazione

Taglia

Lotto

Richiamo alla lettura della Nota informativa



(\*) Un DPI conforme alle norme armonizzate o alle parti di esse i cui riferimenti sono stati pubblicati nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea è considerato conforme ai requisiti essenziali di salute e sicurezza di cui all'allegato II del Regolamento (UE) 2016/425.

**Condizioni di validità:** Il presente attestato ha validità di 5 anni dalla data di emissione. Alla scadenza sarà cura del Fabbricante richiederne il rinnovo. Le norme applicate sono quelle in vigore alla data di emissione riportata sul presente attestato; la validità dell'attestato non è più assicurata qualora vengano emesse norme sostitutive prima della data di scadenza. Tutte le modifiche apportate al modello ed ai materiali e al luogo di fabbricazione, oggetto del presente attestato d'esame UE del tipo dovranno essere segnalate ed approvate da CIMAC. Il presente attestato di Certificazione UE può essere riprodotto integralmente; la copia deve essere fedele, leggibile (se di formato ridotto) e deve contenere la dicitura in grassetto "COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE" Il presente certificato deve essere conservato dal fabbricante per essere esibito, a richiesta, all'organismo di controllo o all'amministrazione di vigilanza.

Certificato di esame UE di tipo n. G-124-03429-20 del 10/06/2020 - Pagina: 3 di 3 2020\0742-1

A.N.C.I. Servizi s.r.l. a socio unico – CIMAC Laboratories

CF e PIVA 07199040150 – REG. Imprese n° 229059 Trib. Di Milano – REA n° 1147818

Tel. 0381.84722 – Fax. 0381.73393 – email: [info@cimac.it](mailto:info@cimac.it) – web: [www.cimac.it](http://www.cimac.it)

Sede Legale:

Via Alberto Riva Villasanta, 3  
20145 Milano - ITALY

Sede Operativa:

Via Aguzzafame, 60/b  
27029 Vigevano (PV) - ITALY

# EC CERTIFICATE

## Full Quality Assurance System

Certificate No.:  
10723-2017-CE-IND-NA-PS Rev. 2.0

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, 19 May 2020**



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

*Eugenie Winger Husebye*

**Eugenie Winger Husebye**

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



Certificate No.:  
10723-2017-CE-IND-NA-PS Rev. 2.0

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      |
| <b>2.0</b> | <b>Recertification Audit</b>  | <b>19 May 2020</b> |

Products covered by this Certificate:

| Product Description                | Product Name   | Class |
|------------------------------------|--|-------|
| Latex Gloves (Regular & Long Cuff) | 1. Surgical Gloves Powdered<br>Size: 5.5 to 9.0<br>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)<br>Size: 6.0, 6.5 (S), 7.0, 7.5 (M), 8.0, 8.5 (L)<br>Brand: Dona Sensitive 410, Gynamed, Sterigant+, Surgicare. Medix Gyna 480   | IIa   |
|                                    | 3. Surgical Gloves (Powder Free)<br>Size: 5.5 to 9.0<br>Brand: Comfort PF, Kaltex Plus, Surgicare Plus, Surgicare Plus DH, Surgicare Supreme, Comfort Powder-Free, Medibase, Bromed  | IIa   |

Certificate No.:  
10723-2017-CE-IND-NA-PS Rev. 2.0

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

Valid Until:  
26 May 2024

|  |  |     |
|--|--|-----|
|  |  |     |
|  | <p>4. Gynaecological Gloves (Powder Free)<br/>Size: 6.0,6.5 (S),7.0,7.5 (M),8.0,8.5 (L)<br/>Brand: Dermagel Gyno, DOC, Gynoglove, Naturflex Gine, Surgicare Plus, Bromed</p>   | IIa |
|  | <p>5. Surgical Gloves (Powder Free Polymer Coated)<br/>Size:5.5 to 9.0<br/>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</p> | IIa |
|  | <p>6. Gynaecological Gloves (Powder Free Polymer Coated)<br/>Size: 6.0,6.5 (S),7.0,7.5 (M),8.0,8.5 (L)<br/>Brand: Medix Premier, Surgicare Premier, Gleco glove</p>  | IIa |
|  | <p>7. Micro Surgery Gloves (Powdered &amp; Powder Free)<br/>Size:5.5 to 9.0<br/>Brand: Biosafe Micro, Danglove Micro, Micro, Dermagel Micro, DOC Micro, Microtex, Surgicare Micro, Surgicare Neuro</p>   | IIa |
|  | <p>8. Surgical Orthopaedic Gloves (Powdered &amp; Powder Free)<br/>Size:5.5 to 9.0<br/>Brand: Biosafe Ortho, Danglove Ortho, Dermagel Orthopedic, DOC Ortho, Naturflex Orto, Orthopeg, Surgicare Ortho, Med-Comfort Ortho</p>  | IIa |
| 2. Synthetic Surgical Gloves (Regular and Long cuff) | <p>1.Non-Latex synthetic Surgical Gloves (Powder Free)- Poly chloroprene<br/>Size:5.5 to 9.0<br/>Brand: Dermagel Neopren, Naturflex Neo,Naturflex Neo 2.0, Surgicare</p>   | IIa |

Certificate No.:  
10723-2017-CE-IND-NA-PS Rev. 2.0

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

Valid Until:  
26 May 2024

|  |  |     |
|--|--|-----|
|  | Neoprene, Surgicare Neoprene Soft, Syntec Neoprene, Hosp Neoprene Soft, Bromed Neoprene Soft, Sterisense green   |     |
|  | 2. Non-Latex synthetic Surgical Gloves (Powder Free)- Poly Isoprene<br>Size:5.5 to 9.0<br>Brand: Surgicare Isoprene, Superflex Poly Isoprene                           | IIa |
| 3. Latex Examination Gloves (Regular and Long cuff)    | 1. Sterile Examination Gloves (Powdered)<br>Size: XS, S, M, L & XL<br>Brand: DOC, Santex Sterile, Prohand, Naturflex, Kaltex, Team Power, Surgicare                    | Is  |
|  | 2. Sterile Examination Gloves (Powder Free)<br>Size: XS, S, M, L & XL<br>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)<br>Size: XS, S, M, L & XL<br>Brand: Kaltex, Naturflex Nitriilo, 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  |
|---|--|
| <b>KANAM LATEX INDUSTRIES PRIVATE LIMITED</b> | <b>12/67C, Ananthanadarkudy , Asaripallam (PO), Nagercoil -629 201, Kanyakumari District, Tamil Nadu, India.</b> |

**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. 2.0

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