Ref. WE/KT/PMG/TL/B11/04367/2017

Date 2017.08.03

මධ්‍යම පරිසර අධිකාරිය
மத்திய சுற்றாடல் அதிகாரசபை
Central Environmental Authority

පරිසර පියස , 104, ඩෙන්සිල් කොබ්බෑකඩුව මාවත, බත්තරමුල්ල, ශ්‍රී ලංකාව.
"பரிசர பியச", 104, டென்சில் கொப்பேகடுவ மாவத்தை, பத்தரமுல்லை, இலங்கை.
"Parisara Piyasa", 104, Denzil Kobbekaduwa Mawatha, Battaramulla, Sri Lanka.
Web : www.cea.lk

ඩී. ආර්. එන්. කුලසේකර මයා,
කළමණාකාර අධ්‍යක්ෂ,
නිව් කුවේනි ටෙක්ස් (පුද්) සමාගම.
මතුගම කර්මාන්ත පුරය,
රිටිකැටිය, පහේකනුව.

මහත්මයාණෙනි,

<u>පරිසර ආරක්ෂණ බලපත්‍රය</u>

ඉහත බලපත්‍රය ලබාගැනීම සඳහා ඔබ විසින් ඉදිරිපත් කරන ලද 2017.07.05 දිනැති අයදුම්පත්‍රය අනුව 2017.08.03 දිනැති අංක WE- B03731(R0) දරණ පාරිසරික ආරක්ෂණ බලපත්‍රය මේ සමඟ එවමි.

මේ සමඟ එවනු ලබන පාරිසරික ආරක්ෂණ බලපත්‍රයේ අඩංගු වන යම් කොන්දේසියක් උල්ලංඝනය කිරීම හෝ ඒ කොන්දේසිය අනුව කටයුතු කිරීම පැහැර හැරීම 1988 අංක 56 සහ 2000 අංක 53 පනත් වලින් සංශෝධිත 1980 අංක 47 දරණ ජාතික පාරිසරික පනත යටතේ දඩුවම් ලැබිය හැකි වරදක් බව කරුණාවෙන් සලකන්න.

මෙම බලපත්‍රය නැවත අළුත් කිරීමේ අයදුම්පතක් බලපත්‍රයේ සඳහන් අවලංගු වන දිනට මාස තුනකට පෙර මධ්‍යම පරිසර අධිකාරිය වෙත ඉදිරිපත් කර අදාල බලපත්‍රය නැවත අළුත් කරවා ගන්නා ලෙස මෙයින් දන්වමි.

ඉහත දක්වා ඇති කාල සීමාව තුල පරිසර ආරක්ෂණ බලපත්‍රය අළුත් කිරීමේ අයදුම්පත්‍රයක් ඉදිරිපත් කිරීමට අපොහොසත් වුවහොත් නව පරිසර ආරක්ෂණ බලපත්‍ර අයදුම්පතක් මගින් ඉල්ලීමක් කිරීමට සිදුවන අතර, ක්ෂේත්‍ර පරීක්ෂණ ගාස්තුවකට යටත්ව නව ඉල්ලුම්පත පිලිබඳව සලකා බැලීමට සිදුවන බවද කාරුණිකව දන්වමි.

මේ සම්බන්ධයෙන් මෙම අධිකාරියට යොමු කරන සියලුම ලියකියවිලි වල ඉහත සඳහන් අපේ යොමු අංකය සඳහන් කල යුතු ය.

මෙයට විශ්වාසී,

සභාපති/අධ්‍යක්ෂ ජනරාල්/බලයලත් නිලධාරී,
මධ්‍යම පරිසර අධිකාරිය.

පිටපත් :- 01. ලේකම්,
මතුගම ප්‍රාදේශීය සභාව.

02. අධ්‍යක්ෂක (පරිසර දූෂණ පාලන),
මධ්‍යම පරිසර අධිකාරිය.

Chairman	Tel : 2872361, 2872348 Fax : 2872347	Director General	Tel : 2872359 Fax : 2872608	Gen. Office	Tel : 2872278, 2873447, 2873448 7877277-280	Complain Unit : 071 3603333 , 2888999

No. CEA - B 58517

අපේ යොමුව :- WE/KT/ PMG/TL/B11/04367/2017

බලපත්‍ර අංකය WE- B03731(R0)

1980 අංක 47 දරණ ජාතික පාරිසරික පනත
23 ආ. ඡේදය යටතේ නිකුත් කරන ලද පාරිසරික ආරක්ෂණ බලපත්‍රය.

කළුතර දිස්ත්‍රික්කයේ මතුගම ප්‍රාදේශීය සභා බලප්‍රදේශය තුළ ඩී. ආර්. එන්. කුලසේකර මහතා විසින් පවත්වාගෙන යනු ලබන පහේකනුව, රිටිකැටිය, මතුගම කර්මාන්ත පුරය, ලිපිනයැති නිව් කුවේනි ටෙක්ස් (පුද්) සමාගම විසින් පවත්වාගෙන යනු ලබන ශල්‍ය ගෝස් නිෂ්පාදන කර්මාන්තය වෙත පමණක් අංක 1534/18 හා 2008 පෙබරවාරි 01 දින දරණ ලේඛනයෙන් නියම කර ඇති 2008 අංක 01 දරණ පාරිසරික (ආරක්ෂණ හා තත්ව) නියෝග සහ අංක 924/12, 1996 මැයි 23 දින දරණ ලේඛනයෙන් නියම කර ඇති 1996 අංක 01 දරණ ජාතික පාරිසරික (ඝෝෂා පාලන) නියෝග වලින් නියමිත ප්‍රමිති හා උපමාන වලට අනුකූලව එකී කර්මාන්තයේ ක්‍රියාමාර්ගයේ/පැවැත්මේ ප්‍රතිඵලයක් වශයෙන් ඇතිවන අපසන්දන/අපද්‍රව්‍ය,මුදාහැරීම/තැන්පත්කිරීමසහ/හෝ වායුමෝචනයන්/කම්පනයන්/ ශබ්දය පිටකිරීම සඳහා මෙයින් බලය පවරමි.

මීට ප්‍රථමයෙන් ප්‍රතික්ෂේප කිරීමක් හෝ අත්හිටුවීමක් නොවී නම්, මෙම බලපත්‍රය 2017.08.03 සිට 2020.08.02 දක්වා වලංගු වේ.

මෙම බලපත්‍රය පසු පිටේ සඳහන් පොදු නියම හා කොන්දේසි වලට සහ විශේෂයෙන් පහත සඳහන් කර ඇති අමතර නියම හා කොන්දේසි වලට යටත් වන්නේය.

කොන්දේසි :-

01. මෙම කර්මාන්තයේ ක්‍රියාකාරීත්වය නිසා ජනිතවන ශබ්දය අදාල ඉඩමේ මායිම් වලදී පෙරවරු 06.00 ත් පස්වරු 06.00 ත් අතර සේවා කාලය තුල ඩෙසිබල් 55 හෝ එයට අඩුවෙන් පවත්වාගත යුතුය.

02. මෙම කර්මාන්තශාලාවේ ක්‍රියාකාරීත්වය නිසා ජනිතවන සියළුම ඝන අපද්‍රව්‍ය (ඉවතලන නූල් කැබලි, රෙදි කැබලි, කඩදාසි, පොලිතීන් යනාදිය) :-

2.1 කිසිම ජල මාර්ගයකට/ජලාශයකට හෝ එවැන්නකට එකතුවිය හැකි ස්ථානයකට බැහැර නොකළ යුතුයි.

2.2 කර්මාන්තය පිහිටි භූමියේ විවෘතව ගොඩගසා නොතැබිය යුතුය.

2017.08.03

සභාපති/අධ්‍යක්ෂ ජනරාල්/බලයලත් නිලධාරි,
මධ්‍යම පරිසර අධිකාරිය.

පොදු නියම හා කොන්දේසි

01. බලපත්‍රය එහි සඳහන් නිශ්චිත කාලය සඳහා වලංගු විය යුතුය. එසේ වුවද, බලපත්‍රය, එහි නිකුත් කරන ලද දින සිට අවුරුදු තුනකට නොවැඩි කාලයක් සඳහා වලංගු විය යුතුය. බලපත්‍රය වලංගු කාලය අවසන් වීමට තුන්මසකට පළමු බලපත්‍රය අලුත් කිරීම සඳහා ඉල්ලුම් කළ යුතුය.

02. අධ්‍යක්ෂ ජනරාල්වරයා හෝ ඔහු විසින් ලියවිල්ලකින් යථා පරිදි බලය දෙනු ලැබූ වෙනත් යම් නිලධාරියෙකු, කවර හෝ වේලාවක නිකුත් කරන ලද බලපත්‍රය පිළිබඳ වූ පරිශ්‍රයකට ඇතුළුව, යම් උපකරණයක් හෝ කාර්මික පිරියතක් පරීක්ෂා කිරීමට හා සෝදිසි කිරීමට බලපත්‍රය අයිතිකරු විසින් ඉඩ ලබාදීම කළ යුතුවේ. තවද

(අ) එම උපකරණයෙන් හෝ කාර්මික පිරියතෙන් ඒ මඟින් මෝචනය කරනු ලබන, මුදා හරිනු ලබන හෝ තැන්පත් කරනු ලබන යම් දූෂණ කාරකයන්ගේ ආදර්ශ ගැනීමට.

(ආ) එවැනි උපකරණයකින් හෝ කාර්මික පිරියතෙන් මෝචනය කිරීමට, මුදාහැරීමට හෝ තැන්පත් කිරීමට අදාළ වූ පොත්පත් වාර්තා හෝ ලේඛණ පරීක්ෂා කිරීමට,

(ඇ) එවැනි උපකරණයක හෝ කාර්මික පිරියතේ හෝ ඡායාරූප ගැනීමට අවශ්‍ය යයි තමා සලකන, එම පරීක්ෂණය පවත්වාගෙන යෑමේදී දක්නට ලැබෙන යම් පොත්පත්වල වාර්තාවල හෝ ලේඛනවල පිටපත් ගැනීමට සහ

(ඈ) එම පරිශ්‍රය තුළ හෝ ඒ මත පවත්වා ගෙන යනු ලබන එම වෙළඳාමෙහි, කර්මාන්තයෙහි හෝ ක්‍රියාවලියෙහි පාවිච්චි කරනු ලබන යම් ඉන්ධනයක, වස්තුවක හෝ ද්‍රව්‍යයක ආදර්ශ ගැනීමට බලපත්‍ර අයිතිකරු විසින් ඉඩ ලබාදීම කළ යුතුවේ

03. පහත සඳහන් දේ සම්බන්ධයෙන් අධිකාරිය විසින් වරින්වර පළවනු ලබන ඕනෑම නියමයකට, බලපත්‍රය අයිතිකරු එකඟ විය යුතුවේ.

(අ) පරිසර දූෂණය සහ උපද්‍රව අඩු කිරීමේ අදහසින් නිෂ්පාදන ක්‍රියාවලියෙහි දී යම් තාක්ෂණික ක්‍රම හෝ සවි කිරීම් ප්‍රයෝජනයට ගැනීම/බඩු බාහිරාදිය, ද්‍රව්‍ය, ඉන්ධන සහ අපද්‍රව්‍ය පාලනය කිරීම සහ ගබඩා කිරීම, සහ

(ආ) පරිසර දූෂණය සහ උපද්‍රව වැලැක්වීම හෝ අඩුකිරීම සඳහා ගනු ලබන ඕනෑම අමතර තාක්ෂණික පියවරවල්.

C4. පහත සඳහන් කාර්යයන් ඇතුළත්ව, පරිසරය ආරක්ෂා කිරීමට අවශ්‍ය යැයි අධිකාරිය සලකනු ලබන පරිසරය දූෂණය පිරික්සීමේ කාර්ය හෝ වෙනත් ක්‍රියා ඉටු කරන බවට බලපත්‍රය අයිතිකරු විසින් සහතික විය යුතුවේ.

(අ) මිණුම් ගණනය, ආදර්ශ ලේඛණගත කිරීම අනුව දූෂණය සම්බන්ධව සත්‍ය මට්ටමින් සහ අවදානමට අනාවරණය වීමට ඇති ඉඩකඩ නිර්ණය කිරීම;

(ආ) දත්තයන් වර්ග කිරීම සහ ලේඛන ගත කිරීම සහ අධිකාරියට වාර්තා කිරීම;

(ඇ) පරිසරය ආරක්ෂා කිරීමට කරන ලද සවිකිරීම් වල සහ උපද්‍රවකාරී ද්‍රව්‍ය පාලනය කිරීම සම්බන්ධයෙන් සේවයෙහි යෙදී සිටින පුද්ගලයන්ට ඒ සම්බන්ධව ලිඛිත උපදෙස් නිකුත් කිරීම;

(ඈ) පරිසරය ආරක්ෂා කිරීම සම්බන්ධයෙන් කළමණාකාරීත්වයට හා කාර්ය මණ්ඩලයට රාජකාරී කටයුතු සහ වගකීම් පැවරීම හා

(ඉ) ඉහත (ඈ) යටතේ සඳහන් කර ඇති පුද්ගලයින් සහ ඉහ. (ඈ) යටතේ සඳහන් කර ඇති රාජකාරී කටයුතු හා වගකීම් භාරකාරීත්වය සඳහා නියම ලෙස සුදුසුකම් සහිත පුද්ගලයින් යොමු කර ඇති බවට

2.3 ඝණ අපද්‍රව්‍ය කිසිම විටක පිළිස්සීම නොකළ යුතුය.

2.4 මධ්‍යම පරිසර අධිකාරියේ පූර්ව අනුමැතිය සහිතව කර්මාන්තය පිහිටි භූමියෙන් පරිසර දූෂණයක් සිදු නොවන ආකාරයට ඉවත් කිරීමට පියවර ගත යුතුය.

2.5 ඝණ අපද්‍රව්‍ය විවෘත භූමියක බැහැරලීම සිදු නොකලයුතු අතර, හැකිතාක් දුරට ප්‍රතිචක්‍රීකරණය කළහැකි ද්‍රව්‍ය වෙන්කර ප්‍රතිචක්‍රීකරණය කළ නොහැකි ද්‍රව්‍ය පමණක් අදාල පළාත් පාලන ආයතනයට ලබාදීම සිදු කළ යුතුය.

2.6 ඝණ අපද්‍රව්‍ය බැහැරලීම, රැගෙනයාම සඳහා තුන්වන පාර්ශවයකට කොන්ත්‍රාත්තුවක් ලබා දෙන්නේ නම් එම කොන්ත්‍රාත්කරු අදාල ආයතන වලින් ලබාගත් විධිමත් අනුමැතියක් ලබාතිබිය යුතුය.

2.7 ඝණ අපද්‍රව්‍ය නිසා දුර්ගන්ධය ඇතිවීම හා පැතිරීම වැලැක්වීමට අවශ්‍ය තත්වයන් නිසි අයුරින් පවත්වා ගත යුතුය.

03 කර්මාන්ත ක්‍රියාවලිය සඳහා හෝ සේවක සේවිකාවන්ගේ පරිභෝජනය සඳහා අංක 1466/5 හා 2006. 10. 10 දරණ ගැසට් නිවේදනය මඟින් තහනම් කරන ලද මයික්‍රෝන 20 (20 μ m) හෝ ඊට අඩු ඝනකම සහිත පොලිතීන් භාවිතා නොකල යුතුය.

04. 4.1 මෙම ස්ථානයේ නූල් වර්ණ ගැන්වීම (yarn dyeing) කිසි විටෙකත් සිදු නොකළ යුතුය.

4.4 කම්හලේ සේවක සේවිකාවන්ගේ පරිභෝජනයේ දී ජනිතවන අපජලය සියලුම ගෘහස්ථ අපද්‍රව්‍ය නිදහසේ පරිසරයට මුදා නොහැරිය යුතු අතර, ඒවා අදාල ඉඩමේ නිසි ලෙස සැකසූ මතුපිටින් වැසූ උරා ගැනීමේ වලකට (soakage pit) යොමුකළ යුතුය.

05. කර්මාන්තය තුල මනා ගෘහ පාලනයක් පවත්වාගෙන යා යුතුය.

06. 2017.07.05 දිනැති අයදුම්පතෙහි සඳහන් ක්‍රියාවලියේ හෝ ක්‍රියාකාරිත්වයේ ඕනෑම වෙනස් කිරීමක් හෝ පුළුල් කිරීමක් මධ්‍යම පරිසර අධිකාරියේ පූර්ව අනුමැතියකින් තොරව සිදු නොකල යුතුය

07. 2017.07.05 දිනැති අයදුම්පතෙහි සඳහන් යන්ත්‍ර සූත්‍ර වලට අමතරව වෙනත් යන්ත්‍ර සූත්‍ර සවි කිරීම හෝ ක්‍රියාකරවීම මධ්‍යම පරිසර අධිකාරියේ පූර්ව අනුමැතියකින් තොරව සිදු නොකල යුතුය.

08. මෙම කර්මාන්තය පවත්වාගෙන යාමේ ප්‍රතිඵලයක් ලෙස පැනනගින කුමන හෝ අන්දමේ පරිසර දූෂණ තත්වයක් මැඩපවත්වා ගැනීම පිණිස මධ්‍යම පරිසර අධිකාරිය විසින් පරිසර දූෂණ පාලනය සඳහා වරින් වර කරනු ලබන නිර්දේශයන් ක්‍රියාත්මක කිරීමට ඉල්ලුම්කරු සෑම විටම බැඳී සිටිය යුතුය.

2017.08.03

සභාපති/අධ්‍යක්ෂ ජනරාල්/බලයලත් නිලධාරී,
මධ්‍යම පරිසර අධිකාරිය.

09. **මෙම කර්මාන්තය** සඳහා නිකුත් කරනු ලබන මෙම පාරිසරික ආරක්‍ෂණ බලපත්‍රය එම **කර්මාන්තය** පවත්වාගෙනයාම සම්බන්ධව නිකුත් කරනු ලබන බලපත්‍රයක් නොවන **බැවින්ද**, මෙමගින් අදාල ප්‍රමිතීන්ට අනුකූලව අපද්‍රව්‍ය/අපද්‍රියර මුදාහැරීම හා පරිසරයට **වායු දූෂක** කාරක හා ශබ්දය පිටකිරීමට පමණක් එයින් බලය ලැබෙන බැවින්ද, මෙම **කර්මාන්තය** මෙම ස්ථානයේ පවත්වාගෙන යාම සඳහා මතුගම ප්‍රාදේශීය සභාවේ ලිඛිත අනුමැතියක් ලබා ගත යුතු වේ.

10. මෙම පාරිසරික ආරක්‍ෂණ බලපත්‍රය නිකුත් කරනු ලබන්නේ පහේකනුව, රිටිකැටිය, මතුගම කර්මාන්ත පුරය, ලිපිනයැති නිව් කුවේනි ටෙක්ස් (පුද්) සමාගම විසින් පවත්වාගෙන යනු ලබන ශල්‍ය ගෝස් නිෂ්පාදනය කිරීමේ කර්මාන්තය සඳහා පමණක් බව සැලකිය යුතුය.

11. මධ්‍යම පරිසර අධිකාරිය මගින් බල රහිත කිරීමක්, අත්හිටුවීමක් අවලංගු කිරීමක් හෝ වෙනත් අධිකරණමය ක්‍රියාවලියකින් තහනම් කිරීමකට ලක්වුවහොත් අදල බලපත්‍රයේ මුල් පිටපත මධ්‍යම පරිසර අධිකාරියේ පරිසර දූෂණ පාලන අංශයේ නියෝජ්‍ය අධ්‍යක්ෂ ජනරාල් වරයා වෙත භාරදීමට කර්මාන්තකරු පියවර ගත යුතුය.

12 පාරිසරික ආරක්ෂණ බලපත්‍රය නිකුත් කිරීමෙන් පසුව ස්වාභාවික සාධක නිසා හෝ වෙනත් හේතු නිසා අපද්‍රව්‍ය ලබන පරිසරය වෙනස් වී ඇති අවස්ථාවක හෝ බලපත්‍රය යටතේ නොකඩවාම අපද්‍රව්‍ය බැහැර කිරීම, තැන්පත් කිරීම හෝ මෝචනය කිරීම ඵලදායි ලෙස පරිසරය උපයෝගී කර ගැනීමට පටහැනි ලෙස බලපාන හෝ බලපෑ හැකි අවස්ථාවක දී පාරිසරික ආරක්ෂණ බලපත්‍රය අවලංගු කිරීමේ හෝ අත්හිටුවීමේ අයිතිය මධ්‍යම පරිසර අධිකාරිය සතුවන අතර එම අයිතියට යටත්ව මෙම බලපත්‍රය නිකුත් කරනු ලබන බව සැලකිය යුතුය.

13 කර්මාන්තකරු විසින් පාරිසරික ආරක්ෂණ බලපත්‍ර ඉල්ලුම් පත මගින් හා වෙනත් අයුරකින් සපයා ඇති යම් තොරතුරක් අසත්‍ය සහ/හෝ වැරදි බව කිසියම් අවස්ථාවක අනාවරණය වුවහොත්, පාරිසරික ආරක්ෂණ බලපත්‍රය අවලංගු කිරීමේ හෝ අත්හිටුවීමේ අයිතිය මධ්‍යම පරිසර අධිකාරිය සතුවන අතර එම අයිතියට යටත්ව මෙම බලපත්‍රය නිකුත් කරනු ලබන බව සැලකිය යුතුය.

14 මෙම පරිසර ආරක්ෂණ බලපත්‍රය එහි සඳහන් අවසරලත් ක්‍රියාකාරකම් කිරීම සඳහා පමණක් නිකුත් කරනු ලැබේ. එය මෙම ආරක්ෂණ බලපත්‍රය ලබන්නාට එකී ක්‍රියාකාරකම් කරනු ලබන ඉඩම සඳහා කිසිදු අයිතිවාසිකමක් ලබා නොදෙන අතර ඒ සඳහා ඉදිරිපත් කිරීමට අදහස් නොකරන ලද බව ද සැලකිය යුතුයි.

2017.08.03

සභාපති/අධ්‍යක්ෂ ජනරාල්/බලයලත් නිලධාරී,
මධ්‍යම පරිසර අධිකාරිය.

Terms and Conditions of the Certificate / License

1. This Certification / License is valid for the period specified in the certification / License.
2. No modification or change can be made to the brand name, formulation, specifications, the methods of manufacture, shelf - life, storage condition, pack type, pack size, packaging material, labels, commercial presentation of the product, information in the product information leaflet or any modification which would affect the quality, safety and efficacy of the product, without the prior approval of the NMRA.
3. Any modification, alternation, change or adaptation to this certification / License without the approval of the National Medicines Regulatory Authority (NMRA) is considered as a violation of the National Medicines Regulatory Authority Act (NMRA Act) No. 5, 2015.

Form A

Regulation 5 (2)

Sri Lanka

No. D-003128-PR

025624 **CERTIFICATE OF REGISTRATION - MEDICAL DEVICE**

Certified that the following device is hereby registered under the National Medicines Regulatory Authority Act No 5 of 2015

Official Name of Device : Surgical Gauze/Cotton Gauze

Brand Name : -

Type of Device : Non-Sterile Dressing (Shelf Life:03 Years)

Size / Model : -

Name & Address of Manufacturer : New Kuvenitex (Pvt)Ltd. Matugama Industrial estate, Pallegoda, Pahe Kanuwa,(w.p),Sri Lanka

Country of Manufacturer : Sri Lanka

Name & Address of Distributor :

Class :

Name & Address of Importer : -

Previous Registration No : -

Registration Type : Provisional Period of Validity : From 04.01.2019 To 03.01.2021

Provisional Registration shall be valid for the period stipulated.

National Medicines Regulatory Authority

Date of issue 14.01.2019

Receipt No : 44067

Date : 09.01.2019

REF : D-1731-L

Pr

Terms and Conditions of the Certificate / License

1. This Certification / License is valid for the period specified in the certification / License.
2. No modification or change can be made to the brand name, formulation, specifications, the methods of manufacture, shelf - life, storage condition, pack type, pack size, packaging material, labels, commercial presentation of the product, information in the product information leaflet or any modification which would affect the quality, safety and efficacy of the product, without the prior approval of the NMRA.
3. Any modification, alternation, change or adaptation to this certification / License without the approval of the National Medicines Regulatory Authority (NMRA) is considered as a violation of the National Medicines Regulatory Authority Act (NMRA Act) No. 5, 2015.

Form A

Regulation 5 (2)

020549

Sri Lanka

No. D-002900-PI

CERTIFICATE OF REGISTRATION - MEDICAL DEVICE

Certified that the following device is hereby registered under the National Medicines Regulatory Autho Act No 5 of 2015

Official Name of Device : White Open Woven Bandage

Brand Name : Kuvenitex

Type of Device : Non Sterile Surgical Dressing (Shelf Life: 05 Years)

Size / Model : 7.5cm x 4.5m

Name & Address of Manufacturer : New Kuvenitex (Pvt)Ltd, Matugama Industrial estate, Pallegoda, Pahe Kanuwa,Sri Lanka

Country of Manufacturer : Sri Lanka

Name & Address of Distributor

Class :

Name & Address of Importer

Previous Registration No

Registration Type : Provisional Period of Validity : From 21.11.2018 To 20.11.2020

Provisional Registration shall be valid for the period stipulated

Date of Issue 28.11.2018

Receipt No : 40364

Date : 27.11.2018

REF : D/1455/L

Pr

National Medicines Regulatory Authority

Chief Executive Officer
National Medicines Regulatory Authority
No.120, Norris Canal Road,
Colombo 10

National Medicines Regulatory Authority, No. 120, Norris Canal Road, Colombo 10, Sri Lanka

Terms and Conditions of the Certificate / License

1. This Certification / License is valid for the period specified in the certification / License.
2. No modification or change can be made to the brand name, formulation, specifications, the methods of manufacture, shelf - life, storage condition, pack type, pack size, packaging material, labels, commercial presentation of the product, information in the product information leaflet or any modification which would affect the quality, safety and efficacy of the product, without the prior approval of the NMRA.
3. Any modification, alternation, change or adaptation to this certification / License without the approval of the National Medicines Regulatory Authority (NMRA) is considered as a violation of the National Medicines Regulatory Authority Act (NMRA Act) No. 5, 2015.

Form H

Regulation 29

027962

Sri Lanka

No. DMF-00043

LICENCE TO MANUFACTURE MEDICAL DEVICE/s

Licence Number : DMF-00043

M/s New Kuvenitex (Pvt)Ltd of Matugama Industrial estate, Pallegoda, Pahe Kanuwa is hereby licensed to manufacture the Device/s specified below at the premises situated at Pahe Kanuwa

This licence is subject to the conditions prescribed in Regulation 28 of the Drugs Regulation, made under the National Medicines Regulatory Authority Act No 5 of 2015 and shall be in force during the period stated in this Licence, unless it is earlier suspended or cancelled.

Name/s of device/s to which this licence is applicable. :- D-002900-PR

White Open Woven Bandage (Kuvenitex)

Type of Device : Non Sterile Surgical Dressing (Shelf Life: 03 Years) (7.5cm x 4.5m)

Period of Validity : 21.11.2018 to 20.11.2019

National Medicines Regulatory Authority

Chief Executive Officer
National Medicines Regulatory Authority
No. 120, Norris Canal Road,
Colombo 10

Date of issue : 13.02.2019

Receipt No : 047443

Date : 13.02.2019

REF : NMRA/CC/DMF/02/2019

S

Terms and Conditions of the Certificate / License

1. This Certification / License is valid for the period specified in the certification / License.
2. No modification or change can be made to the brand name, formulation, specifications, the methods of manufacture, shelf - life, storage condition, pack type, pack size, packaging material, labels, commercial presentation of the product, information in the product information leaflet or any modification which would affect the quality, safety and efficacy of the product, without the prior approval of the NMRA.
3. Any modification, alternation, change or adaptation to this certification / License without the approval of the National Medicines Regulatory Authority (NMRA) is considered as a violation of the National Medicines Regulatory Authority Act (NMRA Act) No. 5, 2015.

Form H

Regulation 29

No. DMF-00044

027961

Sri Lanka

LICENCE TO MANUFACTURE MEDICAL DEVICE/s

Licence Number : DMF-00044

M/s New Kuvenitex (Pvt)Ltd of Matugama Industrial estate, Pallegoda, Pahe Kanuwa is hereby licensed to manufacture the Device/s specified below at the premises situated at Pahe Kanuwa

This licence is subject to the conditions prescribed in Regulation 28 of the Drugs Regulation, made under the National Medicines Regulatory Authority Act No 5 of 2015 and shall be in force during the period stated in this Licence, unless it is earlier suspended or cancelled.

Name/s of device/s to which this licence is applicable. :- D-003128-PR

Surgical Gauze/Cotton Gauze

Type of Device : Non-Sterile Dressing (Shelf Life:03 Years)

Period of Validity : 04.01.2019 to 03.01.2020

National Medicines Regulatory Authority

Chief Executive Officer
National Medicines Regulatory Authority
No. 120, Norris Canal Road
Colombo 10

Date of issue 13.02.2019

Receipt No 047442

Date 13.02.2019

REF NMRA/CO/DMF/02/2019
3

FORM 2A

ශ්‍රී ලංකා ප්‍රජාතාන්ත්‍රික සමාජවාදී ජනරජය

இலங்கை சனநாயக சோசலிசக் குடியரசு

DEMOCRATIC SOCIALIST REPUBLIC OF SRI LANKA

සමාගම් අංකය / கம்பனி இலக்கம் / No. of Company: පී | වී | 53970

P V

2007 අංක 7 දරන සමාගම් පනත

2007 ஆம் ஆண்டின் 7 ஆம் இலக்கக் கம்பனிகள் சட்டம்

The Companies Act, No. 7 of 2007

පෞද්ගලික සමාගම

தனியார் கம்பனி

PRIVATE COMPANY

සංස්ථාගත කිරීමේ සහතිකය

கூட்டிணைப்புச் சான்றிதழ்

CERTIFICATE OF INCORPORATION

(5 වන වගන්තිය අනුව)

(பிரிவு 5ன் பிரகாரம்)

(Pursuant to Section 5)

නිව් කුවේනි ටෙක්ස් (ප්‍රයිවට්) ලිමිටඩ්

[illegible]

අද දින: 09 ... අප්‍රේල් ... [illegible]

[illegible]

I hereby certify that NEW KUVENI TEX (PRIVATE) LIMITED

is this day incorporated as a Private Company having complied with the requirements under the Companies Act, No. 7 of 2007 and that the Company is limited.

Given under my hand at Colombo, this Ninth day of April Two Thousand Eight.

සමාගම් රෙජිස්ට්‍රාර් ජනරාල්

கம்பனிகள் பதிவாளர் நாயகம்

Registrar-General of Companies

සටහන: [illegible]

குறிப்பு: [illegible]

NOTE:

1. This certificate is for a Private Company - Section 3 read with Section 5(2)
2. The Provisions of Part II apply - Sec. 3(2)