



PARAMOUNT SURGIMED LIMITED

1, L.S.C., OKHLA INDL. AREA, OKHLA MAIN ROAD, PHASE-II, NEW DELHI -110 020 (INDIA)
Tel. : +91-11-46436600, 26389812 Fax : +91-11-26389815, 46436620
E-mail : sales@paramountblades.com Website : www.paramountblades.com
E-mail : info@paramountsurgimedltd.com Website : www.paramountdiaper.com
E-mail : exports@paramountdiaper.com Website : www.paramountsurgimedltd.com
CIN. : U74899DL1993PLC055981

Ref. No.: PSL-DOC/V-1/ISSUE-06/Rev-02, Dated-16-09-2020

DECLARATION OF CONFORMITY

According to annex -II excluding section IV of the MDD 93/42/EEC & by amended directive 2007/47/EC concerning medical devices we:



PARAMOUNT SURGIMED LIMITED

A-106, RIICO Industrial Area, Bhiwadi -301019, District -Alwar, Rajasthan, India
Declare under our sole responsibility that the product:

Name of Device	Classification		Sterile	Variants/ Model	Lot	Mfg. Date	Exp. Date
	Rule	Class					
Surgical Blades in Carbon Steel and Stainless Steel (Brand-Paramount)	Rule 6, Annex IX	Ila	Sterile by Gamma Irradiation	1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10, 10A, 11,11K, 12, 13, 14, 15, 15B, 15C, 15D, 15S, 16, 17,18, 19, 20, 21, 22, 22A,23, 24,25, 36, 40, 40B, 60,60B,1R, 2R, 3R, 1V, 2V, 3V, 11P, 12D,24D, 34,36D	XXXXX X	XXXX/X X	XXXX/XX

Meets the provisions of the MDD 93/42/EEC & by amended directive 2007/47/EC concerning medical devices which apply to them:

The MD is in Class Ila, according to annex-IX of the Medical Device Directive and certified as per article 11.3 (a). We have presented our product as well as our quality management system to the notified body 'DNV₂₄₆₀' for assessment as per the requirements of MDD 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC.

Following standards were used to prove the products conformity with the essential requirements of the Directive:

Harmonized EN ISO 14971: 2012, EN ISO 14155: 2011/ AC 2011, EN 62366:2008, EN ISO 10993 -1 : 2009/AC:2010, EN ISO 10993-4:2009, EN ISO 10993-5 : 2009 , EN ISO 10993-12:2012, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11607-2:2006, EN ISO 13485:2016, EN ISO 11737-1: 2009, EN ISO 11737-2:2009, EN ISO 11140- 1 :2009, EN 1041:2008, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 11137-2:2015, EN 27740: 1992/ AC 1996, EN ISO 11138-2 :2009

Non- Harmonized- ISO 7153-1:2016, BS 2982:1992, ISO 2859-1:2003, IS 6263:1972, USP 40, ISO 14644-1 :2015, ISO 14644 - 2 : 2015, ISO 14644-8: 2013, ISO 14644-9 : 2012, ISO 14644-10 : 2013, BS EN 27740:1992, ISO/TC170/SC N 72, BS 5194(Part 1):1991, FSC 6515, 6520 GG-H- 0080a (DSA-DM), IS-10150 : 1981, BS EN-868-5 : 2009, IP 2002 , ISO 14644-7:2004, ISO 14698-1:2003, ISO 14698-2:2003, , ISO 10993-10:2010, ISO 6507-1:2018, Signatory established within the EU who has been empowered to enter into commitments on our behalf:

NOTIFIED BODY:

DNV GL PRESAFE AS,

Veritasveien 3, N-1363 Høvik, Norway

E-mail: info@presafe.com

Website: www.presafe.com

NOTIFIED BODY NO: 2460



MDSS GmbH, Schiffgraben 41,
D-30175, Hannover, Germany
Email: info@mdss.com

CE Certificate No: 10000400574-PA-NA-IND

Date of Issue: 15 September 2020

Valid till: 27 May 2024

For **PARAMOUNT SURGIMED LIMITED**

Sign & date of issue:

Name: Ajay Dhasmana

Position: Manager QA

Employee code: PS020

18.09.2020



Regd. Office : 1, L.S.C., OKHLA INDL. AREA, OKHLA MAIN ROAD, PHASE-II, NEW DELHI - 110 020 (INDIA)

WORKS : A-106, RIICO INDUSTRIAL AREA, BHIWADI (RAJASTHAN)

: PLOT NO. 33, SEC-14, PHASE-II, HSIIDC, IMT BAWAL, REWARI, (HARYANA)



PARAMOUNT SURGIMED LIMITED

1, L.S.C., OKHLA INDL. AREA, OKHLA MAIN ROAD, PHASE-II, NEW DELHI -110 020 (INDIA)
Tel. : +91-11-46436600, 26389812

E-mail : sales@paramountblades.com

E-mail : info@paramountsurgimedltd.com

E-mail : exports@paramountdiaper.com

Fax : +91-11-26389815, 46436620

Website : www.paramountblades.com

Website : www.paramountdiaper.com

Website : www.paramountsurgimedltd.com

CIN. : U74899DL1993PLC055981

Nr referencyjny.: PSL-DOC/V-1/ISSUE-06/Rev-02, Datowany-16-09-2020

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Zgodnie z załącznikiem -II z wyłączeniem sekcji IV MDD93/42 /EWG i zmienionej przez dyrektywę 2007/47/WE dotyczącą wyrobów medycznych my:



PARAMOUNT SURGIMED LIMITED

A-106, RIICO Industrial Area, Bhiwadi -301019, District -Alwar, Rajasthan, Indie

Deklarujemy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że produkt:

Nazwa produktu	Klasyfikacja		Sterylizacja	Warianty / model	Numer serii	Data produkcji	Data ważności
	Reguła	Klasa					
Ostrza chirurgiczne ze stali węglowej i nierdzewnej (marka-Paramount)	Reguła 6, Aneks IX	Ila	sterylne za pomocą promieniowania gamma	1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10, 10A, 11,11K, 12, 13, 14, 15, 15B, 15C, 15D, 15S, 16, 17,18, 19, 20, 21, 22, 22A,23, 24,25, 36, 40, 40B, 60,60B,1R, 2R, 3R, 1V, 2V, 3V, 11P, 12D,24D, 34,36D	XXXXX X	XXXX/X X	XXXX/XX

Spełnia przepisy MDD 93/42 /EWG zmienioną dyrektywą 2007/47/EC dotyczącą wyrobów medycznych, które mają do nich zastosowanie:

Wyrób medyczny jest w klasie Ila, według aneksu IX Dyrektywy o wyrobach medycznych i certyfikowany zgodnie z artykułem 11.3(a). Przedstawiliśmy nasz produkt, a także nasz system zarządzania jakością jednostce notyfikowanej DNV 2460 w celu oceny zgodnie z wymaganiami MDD 93/42/EEC zmienioną dyrektywą 2007/47/EC

Zastosowano następujące normy w celu udowodnienia zgodności produktów z zasadniczymi wymaganiami Dyrektywy:

Zharmonizowane - EN ISO 14971: 2012, EN ISO 14155: 2011/ AC 2011, EN 62366:2008, EN ISO 10993-1: 2009/AC:2010, EN ISO 10993-4:2009, EN ISO 10993-5 : 2009, EN ISO 10993-12:2012, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11607-2:2006, EN ISO 13485:2016, EN ISO 11737-1: 2009, EN ISO 11737-2:2009, EN ISO 11140-1 :2009, EN 1041:2008, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 11137-2:2015, EN 27740: 1992/ AC 1996, EN ISO 11138-2 :2009

Niezharmonizowane -ISO 7153-1:2016, BS 2982:1992, ISO 2859-1:2003, IS 6263:1972, USP 40, ISO 14644-1 :2015, ISO 14644-2 : 2015, ISO 14644-8: 2013, ISO 14644-9 : 2012, ISO 14644-10 : 2013, BS EN 27740:1992, ISO/TC170/SC N 72, BS 5194(Part 1):1991, FSC 6515, 6520 GG-H-0080a (DSA-DM), IS-10150 : 1981, BS EN-868-5: 2009, IP 2002, ISO 14644-7:2004, ISO 14698-1:2003, ISO 14698-2:2003, , ISO 10993-10:2010, ISO 6507-1:2018, Signatory established within the EU who has been empowered to enter into commitments on our behalf:

JEDNOSTKA NOTYFIKOWANA:

DNV GL PRESAFE AS,

Veritasveien 3, N-1363 Høvik, Norwegia

E-mail: info@presafe.com

Strona internetowa: www.presafe.com

NUMER JEDNOSTKI NOTYFIKOWANEJ: 2460



MDSS GmbH, Schiffgraben 41,
D-30175, Hannover, Germany
Email: info@mdss.com

Numer certyfikatu CE: 10000400574-PA-NA-IND

Data wydania: 15 września 2020 r.

Ważny do: 27 Maj 2024 r.

Dla PARAMOUNT SURGIMED LIMITED

Podpis i data wydania: 18.09.2020

Nazwisko: Ajay Dhasmana

Stanowisko: Manager QA

Kod pracownika: PS020

Regd. Office : 1, L.S.C., OKHLA INDL. AREA, OKHLA MAIN ROAD, PHASE-II, NEW DELHI - 110 020 (INDIA)

WORKS : A-106, RIICO INDUSTRIAL AREA, BHIWADI (RAJASTHAN)

: PLOT NO. 33, SEC-14, PHASE-II, HSIIDC, IMT BAWAL, REWARI, (HARYANA)

