

# EC CERTIFICATE

## Full Quality Assurance System

Certificate No.:  
10000400574-PA-NA-IND

Project No.:  
PRJC-213992-2010-PRC-IND

Valid Until:  
27-05-2024

This is to certify that the quality system of:

**Paramount Surgimed Ltd.**

**Works: A-106, RIICO Industrial Area, Bhiwadi – 301 019, District Alwar, Rajasthan, India**

For design, production and final product inspection/testing of:

**STERILE SURGICAL DISPOSABLE MEDICAL DEVICES**

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, 15 September 2020**

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

  
**Mariann Jeremiassen**

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)



Notice: The Certificate is subject to terms and conditions as set out in the Certification Agreement. Failure to comply may render this Certificate invalid.  
NOTIFIED BODY: DNV GL PRESAFE AS, Veritasveien 3, N-1363 Høvik, Norway - Registered Enterprise No: NO 997 067 401 MVA.

Certificate No.:  
10000400574-PA-NA-IND

Project No.:  
PRJC-213992-2010-PRC-IND

Valid Until:  
27-05-2024

## 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	Original Certificate	2020-09-15

## Products covered by this Certificate:

Product Description	Product Name	Class
Sterile Curette Dermal	Curette Dermal Size: 2, 3, 4, 5 & 7	Ila
Sterile Stitch cutters in Carbon Steel and Stainless Steel	Stitch Cutters Long, Short, Mini	Ila
Sterile Surgical Blades in Carbon Steel and Stainless Steel	Surgical blades 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	Ila
Sterile Disposable Scalpels in Carbon Steel and Stainless Steel	Disposable Scalpels 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, 1R, 2R, 3R, 1V, 2V, 3V, 11P, 12D, 24D, 34, 36D	Ila
Sterile Safety Scalpels in Carbon Steel and Stainless Steel	Safety Scalpels 6, 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, 1R, 2R, 3R, 1V, 2V, 3V, 11P, 12D, 24D, 34, 36D	Ila
Sterile Fine Blades / Chisel Blade / Microsurgery blades	61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 69B, 61V, 62V, 90, 91	Ila
Sterile Ophthalmic Blades	Keratome: P-912301, P-912501, P-912601, P-912801, P-912901, P-913201, P-913501, P-915001, P-912361, P-912561, P-912661, P-912861, P-912961, P-913261, P-913561, P-915061, P-912808, P-912908, P-913208, P-912868, P-912968, P-913268, P-914001, P-915201,	Ila



Certificate No.:  
10000400574-PA-NA-IND

Project No.:  
PRJC-213992-2010-PRC-IND

Valid Until:  
27-05-2024

	P915501, P-916001, P-916201, P-914061, P-915161, P915561, P-916061, P-916261 Crescent: P-950001, P-950002, P-950003, P-950004, P-950005 Lance Tip: P-931501, P-933001, P-934501, P-913501, P-915101, P-915161, P-914101, P-914161, P-915261 MVR: P-975559, P-975560, P-975561, P-985560, P-985561 Spoon: P-6820, P-6821, P-6821E Scleral: P-5700, P5710	
Sterile Biopsy Punches	Biopsy Punches: 1mm, 1.5mm, 2mm, 2.5mm, 3mm, 3.5mm, 4mm, 5mm, 6mm, 7mm, 8mm, 10mm, 12mm, 15mm	Ila
Sterile Skin Graft Blades	Simplex, Duplex	Ila
Sterile Blood Lancet	Standard	Ila
Sterile Myringotomy	Lance and Spear	Ila

The complete list of devices is filed with the Notified Body

#### Sites covered by this certificate

Site Name	Address
Paramount Surgimed Ltd.	A-106, RIICO Industrial Area, Bhiwadi – 301 019, District Alwar, Rajasthan, India

#### EU Representative

Medical Device Safety Service GmbH,  
Schiffgraben 41, D-30175, Hannover, Germany.

Certificate No.:  
10000400574-PA-NA-IND

Project No.:  
PRJC-213992-2010-PRC-IND

Valid Until:  
27-05-2024

## 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

# CERTYFIKAT EC

## PEŁNY SYSTEM ZAPEWNIENIA JAKOŚCI

Numer certyfikatu.:  
10000400574-PA-NA-IND

Numer projektu.  
PRJC-213992-2010-PRC-IND

Ważny do:  
27-05-2024

Niniejszym potwierdza się, że system jakości:

### Paramount Surgimed Ltd.

**Works: A-106, RIICO Industrial Area, Bhiwadi – 301 019, District Alwar, Rajasthan, Indie**

dla projektowania, produkcji i kontroli / testowania produktu końcowego:  
**CHIRURGICZNE JEDNORAZOWE WYROBY MEDYCZNE**

został oceniony w odniesieniu do:

**PROCEDURA OCENY ZGODNOŚCI OPISANA W ZAŁĄCZNIKU  
II Z WYŁĄCZENIEM PKT. 4 DYREKTYWY RADY 93/42/EWG  
DOTYCZĄCEJ WYROBÓW MEDYCZNYCH**

i potwierdzono jej zgodność.

Więcej szczegółów na temat produktu i warunków certyfikacji znajduje się na odwrocie..

Data i miejsce:  
**Høvik, 15 Wrzesień 2020**

For:  
**DNV GL PRESAFE AS**  
**Numer Jednostki Notyfikowanej: 2460**

  
**Mariann Jeremiassen**

Certyfikat jest weryfikowany cyfrowo za pomocą technologii blockchain. Więcej informacji można znaleźć na stronie [www.dnvgl.com/assurance/certificates-in-the-blockchain.html](http://www.dnvgl.com/assurance/certificates-in-the-blockchain.html)





Numer certyfikatu.:  
10000400574-PA-NA-IND

Numer projektu.:  
PRJC-213992-2010-PRC-IND

Ważny do:  
27-05-2024

### Jurysdykcja

Stosowanie dyrektywy Rady 93/42 / EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. przyjętej przez norweskie Ministerstwo Zdrowia i Opieki jako „Forskrift for Medisinsk Utstyr”...

### Historia certyfikatu:

Revision	Description	Issue Date
0.0	Oryginalny certyfikat	2020-09-15

### Produkty objęte certyfikatem:

Opis produktu	Nazwa produktu	Klasa
Sterylna łyżeczka dermatologiczna	Łyżeczka dermatologiczna Rozmiar: 2, 3, 4, 5 i 7	Ila
Sterylnie ostrze do szwów ze stali węglowej i nierdzewnej	Ostrze do szwów Długie, Krótkie, Mini	Ila
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali węglowej i nierdzewnej	Sterylnie ostrza chirurgiczne 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10, 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	Ila
Sterylnie jednorazowe skalpele ze stali węglowej i nierdzewnej	Jednorazowe skalpele 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, 1R, 2R, 3R, 1V, 2V, 3V, 11P, 12D, 24D, 34, 36D	Ila
Sterylnie bezpieczne skalpele ze stali węglowej i nierdzewnej	Bezpieczne skalpele 6, 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, 1R, 2R, 3R, 1V, 2V, 3V, 11P, 12D, 24D, 34, 36D	Ila
Sterylnie cienkie ostrza / dłuta / ostrza do mikrochirurgii	61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 69B, 61V, 62V, 90, 91	Ila
Sterylnie ostrza okulistyczne	Keratome: P-912301, P-912501, P-912601, P-912801, P-912901, P-913201, P-913501, P-915001, P-912361, P-912561, P-912661, P-912861, P-912961, P-913261, P-913561, P-915061, P-912808, P-912908, P-913208, P-912868, P-912968, P-913268, P-914001, P-915201,	Ila

Numer certyfikatu.:  
10000400574-PA-NA-IND

Numer projektu.:  
PRJC-213992-2010-PRC-IND

Ważny do:  
27-05-2024

	P915501, P-916001, P-916201, P-914061, P-915161, P915561, P-916061, P-916261 Crescent: P-950001, P-950002, P-950003, P-950004, P950005 Lance Tip: P-931501, P-933001, P-934501, P-913501, P915101, P-915161, P-914101, P-914161, P-915261 MVR: P-975559, P-975560, P-975561, P-985560, P985561 Spoon: P-6820, P-6821, P-6821E Scleral: P-5700, P5710	
Sterylna sztanca biopsyjna	Sztance biopsyjne: 1mm, 1.5mm, 2mm, 2.5mm, 3mm, 3.5mm, 4mm, 5mm, 6mm, 7mm, 8mm, 10mm, 12mm, 15mm	Ila
Sterylna ostrza do przeszczepów skóry	Simplex, Duplex	Ila
Sterylna nakłuwacze	Standard	Ila
Sterylna myringotomia	Lanca i włócznia	Ila

Pełna lista urządzeń jest przekazywana do jednostki notyfikowanej

#### Miejsca (zakłady) objęte niniejszym certyfikatem

Nazwa	Adres
Paramount Surgimed Ltd.	A-106, RIICO Industrial Area, Bhiwadi – 301 019, District Alwar, Rajasthan, India

#### EU Representative

Medical Device Safety Service GmbH,  
Schiffgraben 41, D-30175, Hannover, Germany.

Numer certyfikatu.:  
10000400574-PA-NA-IND

Numer projektu.:  
PRJC-213992-2010-PRC-IND

Ważny do:  
27-05-2024

## Zasady i warunki

Certyfikat podlega następującym zasadom i warunkom:

- Każdy producent (dokładna definicja - patrz 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 / lub zakładów produkcyjnych wymienionych powyżej.
- Producent powinien wypełniać obowiązki wynikające z zatwierzonego systemu jakości i utrzymywać go, tak aby pozostawał odpowiedni i wydajny.
- Producent poinformuje Presafe o każdej planowanej aktualizacji systemu jakości, a Presafe oceni zmiany i zdecyduje, czy certyfikat pozostanie ważny.
- Przeprowadzane będą okresowe audyty w celu sprawdzenia, czy Producent utrzymuje i stosuje system jakości. Presafe zastrzega sobie prawo do dokonywania niezapowiedzianych wizyt na miejscu lub na podstawie podejrzeń.

Następujące zdarzenia mogą wpłynąć na unieważnienie certyfikatu:

- Zmiany w systemie jakości wpływające na produkcję.
- Nie przeprowadzenie okresowych audytów w wyznaczonym czasie

## Deklaracja zgodności i oznakowanie produktu

Spełniając powyższe warunki, producent może sporządzić deklarację zgodności WE i legalnie umieścić znak CE, wraz z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej Presafe.

Koniec certyfikatu