

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Zgodnie z załącznikiem – II z wyłączeniem sekcji IV MDD 93/42/EEC oraz ze zmianami dyrektywy 2007/47/EC dotyczącej wyrobów medycznych, My:



Madhu Instruments Pvt. Ltd.

Siedziba: F-90/3D, Okhla Industrial Area Phase-I, New Delhi-110020 Indie

Zakład produkcyjny: A-260, Okhla Industrial Area Phase-I, New Delhi-110020 Indie

Oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że produkt:

L.p.	Grupa produktów	Nazwa handlowa	Model/wariant	Marka	Reguła i Klasa	Sterylny/niesterylny	Nr Lot	Data produkcji	Data ważności
1.	Diagnostyczne paski okulistyczne	Schirmer Tear Test Strips	N/A	Tear Touch	Reguła 5, Klasa Im/Is	sterylny	MIPL/A1/92	2022-06	2027-05

Spełnia postanowienia dyrektywy 93/42/EWG i zmienionej dyrektywy 2007/47/WE dotyczącej wyrobów medycznych, do których mają zastosowanie:

Wyrób medyczny znajduje się w klasie Im/Is, zgodnie z załącznikiem IX dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych i jest certyfikowany zgodnie z regułą 5. Procedura zgodności, o której mowa w załączniku II – z wyłączeniem sekcji 4 została zastosowana w celu umieszczenia oznakowania CE na wyrobie.

Następujące standardy zostały wykorzystane do wykazania zgodności produktów z wymaganiami zasadniczymi dyrektywy: (EN ISO 14971:2019/A11:2021), (EN ISO 10993-1:2009/AC:2010), (EN ISO 10993-5:2009), (EN ISO 10993-7:2008/AC:2009), (ISO 10993-10:2010), (EN ISO 10993-12:2012), (EN ISO 11607-1:2009), (EN ISO 11607-2:2020), (EN ISO 13485:2016), (ISO 14644-1:2015), (EN ISO 11737-1:2018/A1:2021), (EN ISO 11737-2:2020), (EN ISO 11140-1:2014), (EN ISO 11138-1:2017), (EN ISO 11138-2:2017), (EN ISO 15223-1:2021), (EN ISO 11135:2014/A1:2019), (EN 62366:2008), (I.P. 2018), (USP 43)

Firma certyfikująca Quality Austria wydała następujący certyfikat: EN ISO 13485: 2016, Nr 00154/0 wydany 25 marca 2014 r. ważny do 31 marca 2024.

Sygnatariusz mający siedzibę w UE, który został upoważniony do zaciągania zobowiązań w naszym imieniu:

JEDNOSTKA NOTYFIKUJĄCA:

DNV Product Assurance AS

Veritasveien 3, 1363 Hovik, Norwegia

Tel.: +47 67 57 88 00

www.dnv.com

NUMER JEDNOSTKI NOTYFIKUJĄCEJ: 2460

CE2460

EC

REP

Obelis s.a.

Bd. General Wahis 53

B-1030 Bruksela, Belgia

Telefon: 32.2.732.59.54

Fax: 32.2.732.60.03

E-mail: mail@obelis.net

Nr Certyfikatu CE: 11305-2017-CE-IND-NA-PS, Rev.-4.0

Data wydania: 18 maja 2021

Data ważności: 27 maja 2024

Dla Madhu Instruments Pvt. Ltd.

/własnoręczny podpis/ /pieczęć/

Nazwa: **Dinesh Goel** (ID pracownika code-099)

Stanowisko: Manager, Zapewnienie Jakości

Podpis i data 07.07.2022

MADHU INSTRUMENTS PRIVATE LIMITED

A: A-260, Okhla Industrial Area Phase – 1, New Delhi-110020. Indie

T: (+91 11) 4270 1030 4270 1031, 9810866167 | E: sales@madhuinstruments.com

Regd. Office: F-90/3d, Okhla Industrial Area, Phase-1 New Delhi-110020

CIN: U33113DL2013PTC262027

DECLARATION OF CONFORMITY

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

Madhu Instruments Pvt. Ltd.

Registered Address :-

F-90/3D, Okhla Industrial Area Phase-I, New Delhi-110020 India.

Manufacturing Facility :-

A-260, Okhla Industrial Area Phase-I, New Delhi-110020 India.

Declare under our sole responsibility that the product:

S. No.	Product Group	Commercial Name	Model / Variants	Brand	Rule Class &	Sterile/ Non sterile	Lot No	Mfg. date	Exp. Date
1.	Ophthalmic Diagnostic Strips	Schirmer Tear Test Strips	N/A	Tear Touch	Rule Class 5, Im /Is	Sterile	MIPL/A1/92	2022-06	2027-05

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

The MD is in Class Im/Is as per Rule 5 of annex-IX of the Medical Device Directive. The conformity procedure referred to Annex II excluding section 4 of the Directive has been applied in order to affix the CE marking on the device.

Following standards were used to prove the products conformity with the essential requirements of the Directive: [EN ISO 14971:2019/A11:2021], [EN ISO 10993-1:2009/AC:2010], [EN ISO 10993-5:2009], [EN ISO 10993-7:2008/AC:2009], [ISO 10993-10:2010], [EN ISO 10993-12:2012], [EN ISO 11607-1:2009], [EN ISO 11607-2:2020], [EN ISO 13485:2016], [ISO 14644-1:2015], [EN ISO 11737-1:2018/A1:2021], [EN ISO 11737-2:2020], [EN ISO 11140-1:2014], [ISO 11138-1:2017], [ISO 11138-2:2017], [EN ISO 15223-1:2021], [EN ISO 11135:2014/A1:2019], [EN 62366:2008], [I.P. 2018], [USP 43]

The certification company Quality Austria has issued the following certificate: EN ISO 13485:2016, No. 00154/0 issued on the 25th March 2014 valid upto 31 March 2024.

Signatory established within the EU who has been empowered to enter into commitments on our behalf:

NOTIFIED BODY:

DNV Product Assurance AS,

Veritasveien 3,

1363 Høvik, Norway,

Tel +47 67 57 88 00,

www.dnv.com

NOTIFIED BODY No.: 2460

EC REP

Obelis s.a.

Bd. Général Wahis 53

B-1030 Brussels, Belgium

Phone: 32.2.732.59.54

Fax: 32.2.732.60.03

E-mail: mail@obelis.net



CE Certificate No: 11305-2017-CE-IND-NA-PS Rev 4.0

Date of Issue: 18 May 2021

Valid till: 27 May 2024

For Madhu Instruments Pvt. Ltd.

Name: Dinesh Goel (Employee ID code-099)

Position: Manager, Quality Assurance

Sign & date: 07.07.2022



MADHU INSTRUMENTS PRIVATE LIMITED

A: A-260, Okhla Industrial Area Phase - 1, New Delhi-110020, India

T: (+91 11) 4270 1030, 4270 1031, 9810866176 | E: sales@madhuinstruments.com

Regd. Office: F-90/3d, Okhla Industrial Area, Phase-1 New Delhi-110020

CIN: U33113DL2013PTC262027

DNV

EC CERTIFICATE

Pełna ocena system zapewnienia jakości

Numer Certyfikatu:
11305-2017-CE-IND-NA-PS Rev. 4.0

Data pierwszej certyfikacji:
16 październik 2017

Ważny do: 27 maj 2024

Zaświadcza się, że system jakości stosowany w:

Madhu Instruments Pvt. Ltd.

A – 260, Okhla Industrial Area, Phase-1, New Delhi – 110 020, INDIE

Do projektowania, produkcji oraz kontroli/testów końcowych:

STERYLNE JEDNORAZOWE WYROBY MEDYCZNE DO ZABIEGÓW OKULISTYCZNYCH

został oceniony w odniesieniu do:

zgodności procedury oceny opisanej w załączniku II, z wyłączeniem sekcji 4 Dyrektywy Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, ze zmianami

i stwierdzono zgodność.

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

Miejsce i data:
Hovik, 18 maj 2021

Dla urzędu wydającego:
JEDNOSTKA NOTYFIKOWANA: 2460
DV Product Assurance AS
/podpis własnoręczny/

Alessandra Rinna
Assesor

Uwaga: Certyfikat podlega warunkom określonym w Umowie o Certyfikację. Nieprzestrzeganie może spowodować unieważnienie niniejszego Certyfikatu.

JEDNOSTKA NOTYFIKOWANA 2460: DNV Product Assurance AS, Veritasveien 3, 1363 Hovik, Norway, Tel +47 67 57 88 00 www.dnv.com

ICP-4-5-i1-MDD-f2, rev.0

Jurysdykcja

Zastosowanie Dyrektywy Rady 93/42/EWG z 14 czerwca 1993, przyjętej jako „Przepisy dotyczące sprzętu medycznego” przez Norweskie Ministerstwo Zdrowia i Opieki.

Historia Certyfikatu:

Przegląd	Opis	Data wydania
0.0	Zastępuje Certyfikat DNVGL (NB 0434) nr: 8911-2016-CE-IND-NA po przeniesieniu do funkcji jednostki notyfikowanej na DNV GL Nemko Presafe AS (NB 2460)	16.10.2017
1.0	Zmiana adresu przedstawicielstwa w UE	18.07.2018
2.0	Zmiana przedstawiciela UE	10.02.2020
3.0	Recertyfikacja	13.05.2021
4.0	Zmiany redakcyjne	18.05.2021

Produkty objęte tym Certyfikatem:

Opis Produktu	Nazwa Produktu	Klasa
Okulistyczne paski diagnostyczne	MIPL/A1 Schirmer Tear Test Strips Marka: Tear Touch MIPL/A6 Schirmer Tear Test Strips with Blue Mark Marka: Tear Touch Blue	Im / Is
Urządzenia okulistyczne do manipulacji tkankami	MIPL/B1 Cellulose Sponge Spears Marka: High Soak MIPL/B2 PVA Sponge Spears Marka: Soft Soak	Is

Uwaga: Certyfikat podlega warunkom określonym w Umowie o Certyfikację. Nieprzestrzeganie może spowodować unieważnienie niniejszego Certyfikatu.

JEDNOSTKA NOTYFIKOWANA 2460: DNV Product Assurance AS, Veritasveien 3, 1363 Hovik, Norway, Tel +47 67 57 88 00 www.dnv.com

ICP-4-5-i1-MDD-f2, rev.0

Strona 2 z 6

<p>Urządzenia okulistyczne do manipulacji tkankami</p>	<p>MIPL/D1 Iris Retractors Marka: Iris Care</p> <p>MIPL/D2 Capsula Tension Ring Size 12-10mm, 13-11mm, 14-12mm</p> <p>MIPL/D3 Capsular Tension Ring with Scleral Fixation Arm Size 12-10mm, 13-11mm, 14-12mm (for Left, Right, Both)</p> <p>MIPL/D4 Capsular Tension Ring Injektor</p> <p>MIPL/D8 Capsule Hook</p> <p>Marka: Capsule Care</p> <p>MIPL/D10 Pupil Dilator 3 do 8 loop Marka: Gupta Ring</p> <p>MIPL/D11 Capsule Support Segment Marka: Gupta Segment</p>	<p>Ila</p>
<p>Ostrza i noże chirurgiczne</p>	<p>MIPL/C1 Corneal Trephine – 1 do 20mm Marka: Nano Edge</p> <p>MIPL/C2 Suction Trephine – 6mm do 20mm Mark: Nano Edge</p> <p>MIPL/C4 Trephine Punch (vacuum & non-vacuum) 6mm do 20mm Mark: Nano Edge</p> <p>MIPL/C3 Micro Incision Blade –</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Lance Tip (15° do 45°) Marka: Nano Edge b. Slit (1.2 o 4.0mm) Marka: Nano Edge c. MVR (19G, 20G, 23G 7 25G) Marka: Nano Edge d. Crescent (1 do 2.5 mm) Mark: Nano Edge e. Enlarger (5.0 d 5.5 mm) Marka: Nano Edge 	<p>Ila</p>

Kaniule okulistyczne	MIPL/E2 Silicon Tip Cannula – Regular/Brush Tip (20G, 23G, 25G, 27G) MIPL/E4 Anterior Chamber Maintainer 19G, 20G, 23G MIPL/E5 Lacrimal Cannula (DCR) Regular / Olive Tip (4.5, 7.5cm, 11cm, 15cm, 17.5cm) MIPL/E6 Anaesthesia Cannula 19G, 21G, 3G, 25G, 27G MIPL/E7 Cystotome Cannula 25G, 26G, 27G, 30G MIPL/E8 Air injection & Irrigation Cannula 16G, 19G, 20G, 21G, 23G, 25G, 26G, 27G, 28G, 30G MIPL/E9 Hydrodissection / Hydrodelineation Cannula 23G, 25G, 27G, 30G MIPL/E10 Cortex Aspirating Cannula 21G, 23G, 25G, 26G MIPL/E11 Irrigating 7 Aspirating Cannula 23/23, 22/23, 23/22 MIPL/E12 Capsule Polishers 21G, 23G, 25G, 27G MIPL/E15 Bimanual Cannula 21G, 22G, 23G MIPL/E16 Lasik Cannula 16G, 23G, 25G, 27G Marka: Maxiflo (All cannulas)	Ila
Ochrona zaćmy	MIPL/O3 Eye Shield Marka: Clear Shield	Is

Pełna lista urządzeń znajduje się w Jednostce Notyfikowanej.

Strony objęte tym certyfikatem

Nazwa firmy	Adres
Madhu Instruments Pvt. Ltd. (jednostka II)	A-260, Okhla Industrial Area, Phase- I,

Uwaga: Certyfikat podlega warunkom określonym w Umowie o Certyfikację. Nieprzestrzeganie może spowodować unieważnienie niniejszego Certyfikatu.

JEDNOSTKA NOTYFIKOWANA 2460: DNV Product Assurance AS, Veritasveien 3, 1363 Hovik, Norway, Tel +47 67 57 88 00 www.dnv.com

ICP-4-5-i1-MDD-f2, rev.0

Strona 4 z 6

DNV

Nr certyfikatu: 11305-2017-CE-IND-NA-PS Rev 4.0
Data i miejsce: Høvik, 18 maj 2021

New Delhi – 110 020, Indie

Przedstawiciel Europejski:

Obelis s.a., Bd. General Wahis 53, B-1030 Brussels, Belgium

Uwaga: Certyfikat podlega warunkom określonym w Umowie o Certyfikację. Nieprzestrzeganie może spowodować unieważnienie niniejszego Certyfikatu.

JEDNOSTKA NOTYFIKOWANA 2460: DNV Product Assurance AS, Veritasveien 3, 1363 Hovik, Norway, Tel +47 67 57 88 00 www.dnv.com

ICP-4-5-i1-MDD-f2, rev.0

Strona 5 z 6

Zasady i warunki

Ten Certyfikat obejmuje poniższe warunki:

- Każdy producent (patrz 2001/95/EC szczegółowa definicja) jest odpowiedzialny za szkody spowodowane wadą produktu (produktów), zgodnie z dyrektywą 85/374 / EWG, z późniejszymi zmianami, dotyczącą odpowiedzialności za produkty wadliwe.
- Certyfikat obejmuje jedynie produkty i/lub zakłady produkcyjne wymienione powyżej.
- Producent powinien wywiązywać się ze zobowiązań wynikających z systemu jakości jako z zatwierdzonych i popartych, aby pozostawał adekwatny i efektywny.
- producent informuje Presafe o wszelkich planowanych aktualizacjach systemu jakości, a Presafe oceni zmiany i zadecyduje, czy certyfikat pozostanie ważny.
- Okresowe audyty będą przeprowadzane w celu sprawdzenia, czy producent przestrzega i stosuje się do zasad systemu jakości. Presafe zastrzega sobie prawo do kontroli na miejscu lub, w oparciu o podejrzenia, do składania niezapowiedzianych wizyt

Certyfikat straci ważność w przypadku:

- Zmian w systemie jakości wpływających na produkcję.
- Gdy okresowe audyty nie odbywają się w wyznaczonych terminach.

Potwierdzenie Certyfikatu i oznakowanie produktu

W wypadku spełniania powyższych warunków, producent może sporządzić deklarację zgodności CE oraz legalnie dołączyć symbol CE poprzedzony numerem identyfikacyjnym Jednostki Notyfikującej.

Koniec certyfikatu



EC CERTIFICATE

Full Quality Assurance System

Certificate No.: 11305-2017-CE-IND-NA-PS Rev 4.0

Initial certification date:
16 October 2017

Valid Until: 27 May 2024

This is to certify that the quality system of:

Madhu Instruments Pvt. Ltd.

A - 260, Okhla Industrial Area, Phase-1, New Delhi – 110 020, INDIA

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

STERILE DISPOSABLE MEDICAL DEVICES FOR OPHTHALMOLOGY PROCEDURES

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, 18 May 2021



For the issuing office:
Notified Body 2460
DNV Product Assurance AS

Alessandra Rinna
Assessor

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 2460: DNV Product Assurance AS, Veritasveien 3, 1363 Høvik, Norway, Tel +47 67 57 88 00, www.dnv.com

ICP-4-5-i1-MDD-f2, rev.0

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 DNVGL (NB 0434) Certificate no: 8911-2016-CE-IND-NA following transfer to notified body functions to DNV GL Nemko Presafe AS (NB 2460)	16 Oct 2017
1.0	EU Representative Change of Address	18 Jul 2018
2.0	EU Representative Change	10 Feb 2020
3.0	Recertification	13 May 2021
4.0	Editorial changes	18 May 2021

Products covered by this Certificate:

Product Description	Product Name	Class
Ophthalmic Diagnostic Strips	MIPL/A1 Schirmer Tear Test Strips Brand: Tear Touch MIPL/A6 Schirmer Tear Test Strips with Blue Mark Brand: Tear Touch Blue	Im /Is
Ophthalmic Devices for Tissue Manipulation	MIPL/B1 Cellulose Sponge Spears Brand : High Soak MIPL/B2 PVA Sponge Spears Brand : Soft Soak	Is

Ophthalmic Devices for Tissue Manipulation	<p>MIPL/D1 Iris Retractors Brand: Iris Care</p> <p>MIPL/D2 Capsular Tension Ring Size 12-10mm, 13-11mm, 14-12mm</p> <p>MIPL/D3 Capsular Tension Ring with Scleral Fixation Arm Size 12-10mm, 13-11mm, 14-12mm (for Left, Right, Both)</p> <p>MIPL/D4 Capsular Tension Ring Injector</p> <p>MIPL/D8 Capsule Hook Brand : Capsule Care</p> <p>MIPL/D10 Pupil Dilator 3 to 8 loop Brand : Gupta Ring</p> <p>MIPL/D11 Capsule Support Segment Brand : Gupta Segment</p>	IIa
Surgical Blades and Knives	<p>MIPL/C1 Corneal Trephine - 1 to 20mm Brand: Nano Edge</p> <p>MIPL/C2 Suction Trephine - 6mm to 20mm Brand: Nano Edge</p> <p>MIPL/C4 Trephine Punch (vacuum & non-Vacuum) 6mm to 20mm Brand: Nano Edge</p> <p>MIPL/C3 Micro Incision Blade –</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Lance Tip (15° to 45°) Brand: Nano Edge b. Slit (1.2 to 4.0mm) Brand: Nano Edge c. MVR (19G, 20G, 23G & 25G) Brand: Nano Edge d. Crescent (1 to 2.5 mm) Brand: Nano Edge e. Enlarger (5.0 to 5.5mm) Brand: Nano Edge 	IIa

Ophthalmic Cannula	MIPL/E2 Silicon Tip Cannula - Regular/Brush Tip (20G, 23G, 25G,27G) MIPL/E4 Anterior Chamber Maintainer 19G, 20G,23G MIPL /E5 Lacrimal Cannula (DCR) Regular / Olive Tip (4.5, 7.5cm, 11cm, 15cm, 17.5cm) MIPL/E6 Anaesthesia Cannula 19G,21G, 23G, 25G, 27G MIPL /E7 Cystotome Cannula 25G, 26G 27G, 30G MIPL /E8 Air injection & Irrigation Cannula 16G ,19G ,20G,21G,23G ,25G ,26G ,27G, 28G,30G MIPL /E9 Hydrodissection / Hydrodelineation Cannula 23G, 25G, 27G, 30G MIPL /E10 Cortex Aspirating Cannula 21G, 23G, 25G, 26G MIPL /E11 Irrigating & Aspirating Cannula 23/23,22/23, 23/22 MIPL /E12 Capsule Polishers 21G,23G,25G,27G MIPL /E15 Bimanual Cannula 21G,22G,23G MIPL /E16 Lasik Cannula 16G, 23G, 25G, 27G Brand: Maxiflo (All cannulas)	Ila
Cataract Protection	MIPL/O3 Eye Shield Brand : Clear Shield	Is

The complete list of devices is filed with the Notified Body

Sites covered by this certificate

Site Name	Address
Madhu Instruments Pvt. Ltd. (Unit II)	A - 260, Okhla Industrial Area, Phase-1, New

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 2460: DNV Product Assurance AS, Veritasveien 3, 1363 Høvik, Norway, Tel +47 67 57 88 00, www.dnv.com

ICP-4-5-i1-MDD-f2, rev.0



Certificate No.: 11305-2017-CE-IND-NA-PS Rev 4.0
Place and date: Høvik, 18 May 2021

	Delhi – 110 020, INDIA
--	------------------------

EU Representative

Obelis s.a. Bd , General Wahis 53, B-1030 Brussels , Belgium



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 2460: DNV Product Assurance AS, Veritasveien 3, 1363 Høvik, Norway, Tel +47 67 57 88 00, www.dnv.com

ICP-4-5-i1-MDD-I2, rev.0

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 the Notified Body of any intended updating of the quality system and the Notified Body 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. the Notified Body 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.

End of Certificate