

DECLARATION OF CONFORMITY

According to annex - II of the MDD 93/42/EEC & by amended directive 2007/47/EC concerning medical devices we:
MADHU INSTRUMENTS PVT. LTD.

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

Declare under our sole responsibility that the product:

S. No.	Product Group	Type	Model / Variants	Brand	Rule & Class	Sterile/ Non sterile	Lot No	Mfg date	Expiry Date
1.	Ophthalmic Diagnostic Strip	Fluorescein Sodium Ophthalmic Strips USP	1.0 mg	Fluoro Touch	Rule 5, Class Is	Sterile	N/A	N/A	N/A

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 Is, 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.

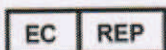
Following standards were used to prove the products conformity with the essential requirements of the Directive:

[EN ISO 14971:2012], [EN ISO 14155 : 2011], [EN ISO 10993 –(Part 1,5,7,18): 2009], [EN ISO 10993 –(Part 10): 2010] [EN ISO 10993-Part 12 :2012] , [EN ISO 11607-1:2009], [EN ISO 13485:2012], [ISO 14644-1 :1999, ISO 14644-2 :2000, ISO 14644 – 8: 2013, ISO 14644-9 : 2012, ISO 14644-10:2013], [EN 1041 :2008], [EN 980 :2008], [EN ISO 15223:2012], [BS EN ISO 11135:2014], [ISO 11138-(Part 1&2) : 2010], [EN ISO 11140- (Part 1) :2009],[EN ISO 11737-(Part 1) :2006], [EN 62366:2008],[I.P. 2014], [USP 37], [B.P. 2014], [E.P. – 8th Edition].

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

NOTIFIED BODY:

DNV GL Nemko Presafe As
 Veritasveien 3, N-1363 Hovik,
 Postbox 116, N-1300 Sandvika
NOTIFIED BODY NO: 2460



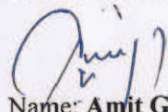
MED DEVICES LIFESCIENCES LIMITED
 20-22, Wenlock Road, London, N1 7GU, U.K.
 Tel.: +44 84552 80533, E-mail: info@meddevices.net

CE Certificate No: 11302-2017-CE-IND-NA-PS

Date of Issue: 16 October 2017

Valid till: 15 October 2019

For Madhu Instruments Pvt. Ltd.



Name: Amit Gupta

Position: CE Tech

Sign & date. 27.03.2018

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Zgodnie z aneksem II MDD 93/42/EEC oraz zmieniającą dyrektywą 2007/47/EC dotyczącą wyrobów medycznych my:

MADHU INSTRUMENTS PVT.LTD.

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

Deklaruje z pełną odpowiedzialnością, że produkt:

Nr	Grupa produktów	Typ	Model/ warianty	Marka	Reguła i klasa	Sterylnie/ niesterylne	Nr Lot	Data produkcji	Data Ważności
1.	Okulistyczny Pasek Diagnostyczny	Okulistyczne Paski fluoresceinowe USP	1.0 mg	Fluoro Touch	Reguła 5, Klasa Is	sterylnie	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy

Spełnia wymagania MDD 93/42/EEC i dyrektywy zmieniającej 2007/47/EC dotyczącej wyrobów medycznych, do których się odnoszą:

Wyrób medyczny jest w klasie Is odnośnie do aneksu IX Dyrektywy o Wyrobach Medycznych i certyfikatu zgodnie z artykułem 11.3(a). Przedstawiliśmy nasz produkt, jak również nasz system zarządzania jakością, Jednostce Notyfikowanej „DNV 2460” do oceny zgodnie z wymaganiami MDD 93/42/EEC wraz ze zmianami 2007/47/EC. Następujące standardy zostały wykorzystane do udowodnienia zgodności produktów z istotnymi wymaganiami Dyrektywy:

[EN ISO 14971:2012], [EN ISO 14155:2011], [EN ISO 10993 – (Part 1, 5, 7, 18):2009], [EN ISO 10993-(Part10):2010], [EN ISO 10993-Part 12:2012], [EN ISO 11607-1:2009], [EN ISO 13485:2012], [ISO 14644-1:1999, ISO 14644-2:2000, ISO 14644-8:2013, ISO 14644-9:2012, ISO 14644-10:2013], [EN 1041:2008], [EN 980:2008], [EN ISO 15223:2012], [BS EN ISO 11135:2014], [ISO 11138-(Part 1 i 2):2010], [EN ISO 11140-(Part 1):2009], [EN ISO 11737-(Part 1):2006], [EN62366:2008], [I.P. 2014], [USP 37], [B.P.2014], [E.P.-edycja 8].

Sygnatariusz ustanowiony z UE, który został upoważniony do podejmowania zobowiązań w naszym imieniu

JEDNOSTKA NOTYFIKOWANA:

DNV GL Nemko Presafe As

Ceritasveien 3, N-1363 Hovik,

Postbox 116, N-1300 Sandvika

JEDNOSTKA NOTYFIKOWANA NR: 2460



MED DEVICES LIFESCIENCES LIMITED

20-22, Wenlock Road, London, N1 7GU, U.K.

Tel.: +44 84552 80533, E-mail: info@meddevices.net

Certyfikat CE Nr: 11302-2017-CE-IND-NA-PS

Data wystawienia: 16 Października 2017

Ważny do: 15 Października 2019

Dla Madhu Instruments Pvt. Ltd.

[podpis]

Imię i nazwisko: Amit Gupta

Stanowisko: CE Tech

Podpis i data 27.03.2018