

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



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 zatwierdzonego 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