

BG
TearFlo™ Sterile Tear Flow Test Strips – тест ленти (Тест на Ширмер)
Инструкция на употреба

1. **Предназначение** Предназначени за използване при тестване на съзидателно. Тестът на Ширмер е най-старият метод за диагностициране на синдрома на сухото око (ССО). 2. **Описание на продукта** Лентата Teagrio™ има зобелни, т.к. кръй, който трябва да се постави под допирна лентка, без да се докосва ръководствата. Отпечатаната лентка е 0,35mm дебелина на всеки 1mm (0,033 mm/0,0013 in). 3. **Използване** Използването на продукта е описано в инструкциите. 4. **Видове** Продуктът е наличен в 100 и 500 броя медицинска опаковка и фолио, за да се гарантира стерилността на продукта. 5. **Показания за употреба** Според предписанието от офталмолог. 6. **Противопоказания за употреба** Да не се използва при пациенти с увреждане на повърхността на окото, възпаление, язва на роговицата или конюнктивита и в случай на съвместимост или нямат от съставите на продукта. 7. **Потребител** Продуктът е предназначен само за професионалисти. 8. **Клас на медицинско изделие** Медицинско изделие от клас II, маркирано със знака CE, приложена Декларация за съответствие на CE. 9. **Обслужване** Преди използването на продукта, трябва да се уверите, че лентата е приложена и не извършвате никакви манипулации върху окото. Осигурете се, че встатата за предмети трябва да бъде затишана. Поставете пациента на стола за изследване с глава, обляната на обектала за глава. Внимателно да не докоснете зобелната кръй на лентата, когато отлагате опаковката. Докато пациентът гледа надолу, внимателно поставяте зобелната кръй под допирна лентка (приблизително 10mm от темпоралния ръб или гъла на окото) и след това леко отгънете лентата надолу. Изкажете 5mm, отстранете лентата и запишете дължината на навлязлата зона, смити, отстраняване от същата част. Тъйване на резултатите: <15mm = правилин резултат, 10-15mm = означава леко увреждане, >15mm = означава тежко увреждане. 10. **Възможности за изследване** <5mm = нормален ССО. 8. **Уплесняване** Показва възможност за заразяване, извършвайте само с медицински отпадъци. Продуктът не е подходящ за рециклиране.

EL
TearFlo™ Sterile Tear Flow Test Strips – διαγνωστικές ταινίες
(SchirmerTest)
Οδηγίες χρήσης

[illegible]

FI
TearFlo™ Sterile Tear Flow Test Strips – diagnostiikkaliuskat
(schirmerin testi)
Käyttöohjeilla

1. **Suunnittelu** käytöä Suunnittelu käytettäviä kyyneriikityksien tutkimusta käytä. Schirmer testi on vanhin kuivaisuasteiden diagnostiikamittelmä. 2. **Tuotteen kuvaus** Teario™ liuskassa on pyöritystä tyllä pää, joka alaluomella alle sarvekalvasta koskettamatta. Painetun 1mm (0,03) jaolla oleva asteikon (0-35mm) tarkkuus on ±1mm, joiden lukua on vakiintapakkauksiin painotettomana lääketehtäisten pakkausten ja kalvojen valmistuksessa käytettävien savutimien. 3. **Käyttöohjeet** Silmälasin ohjeiden mukaan. 4. **Käytön kontraindikatio** Ei saa käyttää potilla, joilla on silmänpinnan vaurioita, tulehduksia, sarvekalvon tai sidekalvon haavaumia ja jos potillaat ovat yllerkkää valmistein malle tahansa aineosia. 5. **Käyttäjät** Luote on tarkoitettu vain ammattikäyttöä. 6. **Läkevalmisteen tuote** Luotein on läkevalmiste, merkitty CE-merkillä ja sillä on EU-valmistuksen mukaisuusvaakutus. 7. **Käyttö** Ennen tutkimusta suositellaan, että se laittaa käyttäjän käsittelemään tutkimusalaan. 8. **Varoitus** Tutkimusmuovun valustuksesta tulee olla hienommenty. Aseta potilaan tutkimuskuoliin ja pää lepäämään nukuksena. Varo koskettamasta luotea pyöritystä jättä pakkauksen avamisen aikana. Kun potilas katsoo yöpöytä pöytä pyöritystä pää varovasti silmän alaluomalle alle (noin 10 mm etäisyydellä silmän sivureunasta silmäluomasta) ja taivuta sen jälkeen luotea hieman alas. Odota 5 minuuttia, poista luotea josta lyysä tarvetuon osan kostunut alue. Tulosten tulokset: >15mm tarkoittaa, että tutkimusala on kuivunut. >15mm tarkoittaa, että alkuja ja <10mm silmänsä vaurioita. <5mm potilla kehittyvät kuivaisuasteet. 9. **Hävittäminen** Saastumisen mahdollisuuden vuoksi hävitä ainoastaan lääketieteellisen jätteen mukaan. Valmistaja ei sovellu kierrätettäväksi.

IT
TearFlo™ Sterile Tear Flow Test Strips – strisce diagnostiche (Test di Schirmer)
Istruzioni per l'uso

1. Uso previsto Destinato all'uso durante l'esame della secrezione lacrimale. Il test di Schirmer è il più comune metodo per diagnosticare la secchezza oculare. La striscia di carta viene applicata all'occhio e la striscia Strix® presenta un'elettrodo in argento stampato a inchiostro che è posizionato sotto la palpebra inferiore, senza toccare la cornea. La scala stampata (0-35mm), graduata ogni 1mm (+0,03), ha una precisione di ±1mm. Ogni striscia Strix® è confezionata singolarmente e chiusa ermeticamente in una confezione per uso medico non invasiva.

2. Indicazioni per l'uso Prima di utilizzare la striscia Strix®, leggere attentamente le istruzioni per l'uso e la portata di validità del dispositivo.

3. Indicazioni per l'uso Secondo le raccomandazioni del medico oculista.

4. Controindicazioni all'uso Non utilizzare su pazienti con danni alla superficie dell'occhio, infiammazione, ulcera della cornea o della congiuntiva e in caso di sensibilità a qualunque componente del dispositivo. Non utilizzare su bambini e su pazienti con problemi di utilizzo professionali.

6. Classe del dispositivo medico Dispositivo medico di classe II, senza recante marcatura CE, possiede la dichiarazione di conformità UE. 7. Il primo Maria di eseguire l'esame, non applicare farmaci topici o eseguire manovre polinforali sull'occhio. L'illuminazione deve essere stanza di luce naturale. Il paziente deve essere atteso al centro dell'esame, il paziente sulla poltrona da visita, con il capo appoggiato sul poggiastere. Fare attenzione a non toccare l'estremità arrotondata della striscia quando si apre la confezione. Mentre il paziente ha lo sguardo verso l'alto, inserire con cautela l'estremità arrotondata sotto la palpebra inferiore a circa 10mm dal margine inferiore e a circa 15mm dall'angolo inferiore esterno. Leggermente abbassare la palpebra verso il basso. Attendere 5 minuti, rimuovere la striscia e annotare la lunghezza dell'area bagnata, a partire dalla parte piegata. Interpretazione dei risultati: >15mm – risultato corretto, 10-15 mm – indica un deficit parziale della componente acquosa del film lacrimale, mentre ≤5mm indica un deficit totale.

A causa della possibilità di contaminazione, smaltire esclusivamente con rifiuti medici. Il dispositivo non è riciclabile.

earFlo™ Sterile Tear Flow Test Strips – diagnostické proužky (Schirmerův test)

Provádění k použití

Předpokládané kazuistické použití Určeno k použití při hodnocení vředy sk. Schürmeyer test je nejstarší diagnostická metoda vřodů sduchu složky (SŠO). 2. **Papís vřodů** Proušek (Papier) je znečistěn, typ kusek, který se vkládá pod vředovou povrchovou část. Po 10 minutách se odstraní a zkontroluje se stupňů 10 mm (+0,03) má přesnost 11 mm. Každý vřed je samostatně zabalen a neprodáván uzavřen do nepoškozeného zdravotnického obalu a do folie pro dosažení vředu. 3. **Indikace k použití** Podle pokynů očního lékaře. 4. **Kontraindikace k použití** Nepokulpec u pacientů s porušením povrchu oka, zánětlivým stavem, vředy rohovky nebo spojivky a při alergii na steroidek složku vředu. 5. **Uživatel** Vřed je určen výhradně profesionálním zdravotníkům. 6. **Účel zdravotnického prostředku** Zdravotnický prostředek je určen k omezení zánětlivých reakcí a k odstranění šodu. 7. **Způsob použití** Před vyšetřením nenanášejte žádný žádný lék ani neprovádějte na oko žádné manipulace. Po vyšetření očí klesne b mělo být zateplené. Odeberte pacienta z vyšetřovací křesla s hlavou opanou o úroveň. Při otevírání obalu dbejte na to, aby se nedotýkali znečistěného konce vředu. Každý pacient hledí vředu, optické vředy znečistěného konce vředu pod dolní oční víčko (cca 10 mm od okraje skrápné nebo oční) a následně jemně omyjte proušek dolů. Počkejte 10 minut a poté se zkontroluje a zanesení je 5 až 10 mm vředu. 8. **Interpretace výsledků** >15 mm – normální vředové, 10-15 mm – znečistěný papír, <15 mm – vředivost složky sk, 5 – 10 mm – vředivost zesílený, <5 mm – vředivost 50. 9. **Likvidace** Kvůli možnosti kontaminace likvidujte výhradně se zdravotnickým odpadem. Výrobek není recyklovatelný.

N
TearFlo™ Sterile Tear Flow Test Strips (Schirmer Test)
Instructions for use
 Intended use: Intended for use during a tear secretion test.

5. **Schirmer test:** the oldest method of diagnosis of the dry eye syndrome (DES). **2. Product description** The TearFlo™ strip is a rounded, blunt end that should be placed under the lower eyelid without touching the cornea. The printed scale (0-35 mm), graduated in 1mm increments (± 0.03), has the accuracy ± 1 mm. Each strip is individually packaged in a sealed and coated medical package and in film to ensure product sterility. **3. Contraindications:** Do not use in patients with damaged cornea, conjunctivitis, conjunctival inflammation, corneal or conjunctival ulceration, and a case of hypersensitivity to any of the product components. **5. Users:** The product is designed exclusively for professional users. **6. Medical device class** An Im class medical device bearing the CE mark and having an EU declaration of conformity. **7. Use** Do not apply any topical medication or perform any manipulation on the eye prior to performing the examination. The examination is performed by placing the strip under the lower eyelid. The examiner holds the examination hair with the head resting against the forehead. Be careful not to touch the rounded end of the strip when opening the package. With the patient looking up, carefully insert the rounded end under the lower part of the eye lid (about 10mm from the temporal edge or corner of the eye) and then bend the strip down slightly. Wait 5 minutes, remove the strip, and record the length of the moistened area, measuring from the folded end. **Interpretation of results:** ≥ 15 mm - normal result; 10-15 mm - indicates an initial or mild dry eye; < 10 mm - advanced DES. **8. Disposal:** Because of the possibility of contamination, dispose of only with medical waste. The product is not recyclable.

R
TearFlow™ Sterile Tear Flow Test Strips – bandelettes de diagnostic
(Test de Schirmer)
Notice d'utilisation

Usage prévu Destinée à être utilisée pour explorer la production des **larmes**. Le test de Schirmer est la plus ancienne méthode de diagnostic de la sécheresse oculaire. Elle est basée sur la mesure du volume de larmes sécrétées par l'œil au repos. Le test de Schirmer est effectué en plaçant une bandelette en papier à une extrémité ancrée dans une émoussure qui doit être placée dans le cul-de-sac lacrymal inférieur sans toucher la cornée. Elle est imprégnée (0,5 mm), graduée tous les 1 mm (1,003), à une précision $\pm 0,1$ mm. Chaque bandelette est emballée individuellement dans un emballage et un film médical scellé. Le produit pour garantir l'absence de contamination.

3. Indications pour l'usage prévu

Recommandations de l'ophthalmologue.

Contre-indications à l'utilisation Ne pas utiliser chez les patients présentant des lésions de la surface oculaire, une inflammation, une ulcération de la cornée ou une conjonctivite et en cas d'hypersensibilité à l'un des composants du produit.

4. Informations relatives à l'usage prévu

Utilisateurs professionnels.

6. Classe de dispositif médical Dispositif médical de la classe Im, marqué avec le symbole CE, possède une déclaration de conformité UE.

7. Comment utiliser l'appareil Appliquez aucun médicament à usage local et ne manipulez pas l'œil avant l'examen.

8. Comment interpréter les résultats Après avoir placé la bandelette dans le fœtuleux d'examen, la tête repose sur l'appui-tête. Veillez à ne pas toucher l'extrémité arrondie de la bandelette lorsque vous ouvrez l'emballage. Lorsque le patient lève les yeux, insérez soigneusement l'extrémité arrondie dans le cul-de-sac lacrymal inférieur (à environ 1 cm de la cornée) sans toucher la cornée.

9. Comment lire les résultats Après 5 minutes, retirez la bande et laissez la longueur de la zone mouillée, en comptant à partir de la partie plissée. Interprétation des résultats : ≥ 15 mm – résultat normal, $10-15$ mm – indique un déficit naissant et $5-10$ mm un déficit accru.

8. Élimination En raison de la possibilité de contamination, éliminer uniquement avec les déchets médicaux. Le produit n'est pas recyclable.

**TearFlo™ Sterile Tear Flow Test Strips – diagnostinės
juostelės (Širmerio testas)**
Naudojimo instrukcija

[illegible]

DA
TearFlo™ Sterile Tear Flow Test Strips – test strips (Schirmer
test)

1. **Tilslaget anvendelse** Produktet er beregnet til brug ved undersøgelse af evnen til at danne tænder. Schirmers test er den bedste metode til at diagnosticere tåre øjne (keratoconjunctivitis sicca) og tør øjne (xerophthalmia). Testen strimler er en tynd, blødt endel, der skal sættes indenfor det nedre øjenlåg. Under beringing af cornea. Den påtrykte skala (0-35 mm), med inddeling på 1 mm (+0,03), garanterer nøjagtighed på ± 1 mm. Hvor strip påføres særskilt i tælkert, uovertrukket medicinsk emballage og folie for at sikre, at produktet er steril. 3. **Indikatorer for brug** I henhold til øjenlægens anvisninger. 4. **Kontraindikationer** for brug skal anvendes hos personer med skadet øjenvævede og øjensygdomme, der kan forårsage irritation af øjet. 5. **Brug** Brug til pålidelig og overfløvelsomhed over for nogen af indholdsforsøbet. 6. **Klasse af medicinsk udstyr** Medicinsk udstyr af klasse I, IM, CE-mærket, der foreligger EU-overensstemmelseserklæring for brug. 7. **Betjening** Før undersøgelsen bør ikke administrere nogen lægemidler lokal og der bør ikke foretages nogen indgreb ved øjet. Lysk i undersøgelsesokulaet bør være dæmpet og anvendes på en passende afstand. 8. **Opbevaring** Opbevar i den nækkestærkede beholder på et koldt tørre ved afkølede nedre strimlen under åbning af emballagen. Bed patienten om at kigge opad og sæt forsigtigt den afkølede ende indenfor det nedre øjenlåg (ca. 10 mm fra den temporale kant eller øjenkrogen), og fjern derefter strimlen lidt ned. Vær 5 minutter, fjern strimlen og mål længden af det fugtede område regnet fra den bøjede del af øjenlåg. Resultatet: >15 mm – normalt, 10-15 mm – betydelig betændelse, og 5-10 mm – svært uoverskuelig betændelse. 9. **Bortskaffelse** Kald medicinsk affald. 10. **Andre oplysninger** Produktet er beregnet til brug med medicinsk affald på grund af risikoen for forurening. 11. **Gener** Se ikke til genanvendelse.

ES
TearFlo™ Sterile Tear Flow Test Strips – tiras diagnósticas (Prueba de Schirmer)
Instrucciones de uso

[illegible]

HR
TearFlo[™] Sterile Tear Flow Test Strips - dijagnostičke trake
(Schirmerov test)
Upute za uporabu

1. Namjena proizvoda Namijenjeno za korištenje tijekom ispiranja zlučivanja svake. Schirmerov test najstarija je metoda dijagnosticiranja sindroma suho oka (SSO). **2. Opis proizvoda** TearFlo™ traka ima zaobljeni, tupi kraj koji treba staviti ispod donjeg kapka bez dodirivanja rožnice. Tiskana skala (0-35 mm) koja se mjeri svakih 1 mm (± 0,03), ima točnost od ± 1 mm. Svaka traka ima zaobljeni i zakrivljeni pakiranje u nepropusnom medicinskom pakiranju koje štiti od sušenja i kontaminacije. Traka ima sterilno i jednokratno upotrebu. **3. Indikacije za uporabu** Kao je propisao oftalmolog. **4. Kontraindikacije za uporabu** Ne koristiti u bolesnika s oštećenjem površnice oka, upalom, ulceracijom rožnice ili konjunktive, te s klasičnim preosjetljivosti na neki od sastojaka proizvoda. **5. Korisnici** Proizvod je namijenjen samo profesionalnim korisnicima. **6. Klasifikacija medicinskog proizvoda** Medicinski proizvod klase II, oznakom CE kao i EU deklaraciju o sukladnosti. **7. Aplikacija** Prije aplikacije traku treba pažljivo ispitati i uzimati u obzir sljedeće upute: Otvorjivanje i proučavanje ispiranje treba priuštiti. Pacijenta smjestiti u stolicu za pregled, a glavu treba držati naslonjeno na naslon za glavu. Pazite da prilikom otvaranja pakiranja ne dodirnete zaobljeni kraj trake. Kad pacijenta gleda prema gore, pažljivo umetnite zaobljeni kraj ispod donjeg kapka (oko 10 mm od temporalnog ruba ili kuta oka), a zatim lagano savijte traku prema dolje. Pričekajte 5 minuta, uklonite traku i zapisiite duljinu navlaženog područja s presavijenej donje strane. Rezultati se mogu pojaviti odmah, ali mogu biti kasniji. Oznaka na traci označava duljinu od 10 mm i poredak deficit vodnih komponenti suho oka, <5 mm poredak suho oka SSO. **8. Upozorjenja** Izoboj mogućnosti onečišćenja, odložiti, isključivo s medicinskim otpadom. Proizvod se ne može reciklirati.

LV
TearFlo™ Sterile Tear Flow Test Strips – diagnostikas sloksnes
(Širmera tests)
Lietošanas pamācība

[illegible]

DE
TearFlo™ Sterile Tear Flow Test Strips – Diagnosestreifen (Schirmer-Test)
Gebrauchsanweisung

1. **Bestimmungsgemäßer Gebrauch** Vorgehen zur Ausführung des Transkonektestests: Der Schirmer-Test gehört zu den ältesten bewährten Diagnosemethoden beim trockenen Auge. 2. **Produktbeschreibung** Das Streifen-Testgerät hat ein abgelesenes, stumpfes Ende, das umgedreht in die Hand eingelegt werden kann. Das andere Ende der Hornhaut zu berühren. Die auf dem Streifen aufgedruckte Skala (0-39 mm) mit 1-mm-Teilung ($\pm 0,03$ weist eine Genauigkeit von 1 mm auf) oder einzelne Streifen ist in einer dicht versiegelten und unbeschädigten Medizinverpackung und in Folge verpackt, um die Produktsterilität zu gewährleisten. 3. **Indikationen für die Anwendung** Laut Verschreibung des Augenarztes. 4. **Kontraindikationen für die Anwendung** Bei Patienten mit Augenschäden und -entzündungen, Hornhaut- oder Bindehautläsionen, Hornhauttransplantat, Kontaktlinsen, Hornhautabschälungen. 5. **Zielgruppe der Anwender** Das Produkt ist ausschließlich für medizinische Anwender bestimmt. 6. **Klasse des Medizinprodukts** Das medizinische Produkt der Klasse II mit dem CE-Zeichen gekennzeichnet, eine EG-Konformitätsklärung liegt vor. 7. **Anwendung** Vor der Testdurchführung keine Medikamente auf Auges tropfen oder am Auge manipulieren. Das Licht im Untersuchungsraum darf nicht zu intensiv sein. Der Patient soll sich auf einem geeigneten Stuhl mit einer Kopfstütze setzen. Bei Entnahme des Streifens vorsichtig greifen, aufpassen, dass abgelesenes Ende nicht auf die Hornhaut trifft. Der Patient hat sich das linke Auge schließt, dann das abgelesende Ende des Streifens in den Schenkelabschnitt einhängen (in Entfernung von 10mm von der Schläfe oder Augengecke), anschließend den Streifen leicht nach unten biegen. 5 Minuten abwarten, den Streifen herausheben und die Länge des mit Tränen durchtränkten Abschnittes von der Biegekeiste messen. Auslegung der Befunde: >15mm = ein richtiges Ergebnis, 10-15mm = deutet auf ein beginnendes und bei <10mm auf ein fortgeschrittenes Defizit der Tränensekretion hin. 8. **Verpackung** Die Verpackung ist für eine sterile Anwendung vorgesehen. 9. **Entsorgung** Aufgrund der eventuellen Kontamination nur zusammen mit medizinischem Abfall entsorgen. Das Produkt ist nicht recyclebar.

ET
TearFlo™ Sterile Tear Flow Test Strips – testribad (Schirmer
test)
Kasutusjuhend

Kasutisotvete Mõeldud kasutamiseks püsivaretooteid määramisel. Schimeri test on kuiva silma sündroomi (DES) diagnoosimise vanim meetod. **2. Toote kirjeldus** TearFlo® ribal on ümar, nürri ots, mis tuleb sarvesta puutumata alla alla paigutada. 1mm ($\pm 0,03$) jaotusega väljatrükitud skaala (0-35mm) täpsus on $\pm 1,0$ mm. Toote steriilsuse tagamiseks orja testriba pakitud eraldi ja tihedalt katetud meditsiinilises pakendis ning kilesees. **3. Kasutamise soovitusel** Kooksalõõsa silma alaosa niiskust. **4. Kasutamise vastunäidustus** Mitte kasutada silma pinna kahjustuste, põletikuliste seisundide, sarvesta või sidekesta haavanditega patsientidel või toote mõne komponendi suhtes allergia tõttu. **5. Kasutatava materjali koostamine** Toode koosneb polüpropüleeni ja polükarbonaadi vahenditest. **6. Meditsiinitoote klass** Im klassi kuuluv meditsiinitoode märgistatud klaasi K, omab EU Vastavusse ladastamisloa. **7. Kasutamise** Enne testi ette vihi kohalikult peale kandmise ning ravimeid ega silmi mingi manade kasutamise läbi äärmiselt hoolikalt kasutada. **8. Toote kasutamise juhised** Uuringute ruumi valgustus peab olema hämardatud. Paiguta patsienti uuringutooli, peaaga peale. Valida pakendi välimine riba ümara otsa puudutamist. Patsiendi ülemisele vaatamiseks ajala, sõstista ümar otst silma allala alla (u 10mm oimust võ silmanurgast) ja painuta seejärel riba kergelt alapoole. Otsa 5 minuti, eemalda riba ja arvetares painutatud osast, märgi üles niskuand alla 15 mm. Tulemuste algandamine: ≥ 15 mm – silmeümbris õige, ≤ 15 mm – tähendus põlgenõude, $5 - \geq 15$ mm – tõenäoline veepuudus. **9. Toote registreerimine** DESL K. **8. Utiliseerimine** Seoses saate võimalusel utiliseerida ainult koo meditsiinilistele tootele. Toode ei ole täpsti nõutav.

HU
TearFlo™ Sterile Tear Flow Test Strips – diagnosztikai csíkok
(Schirmer teszt)
Használati útmutató

[illegible]

Gebruiksaanwijzing

[illegible]

CERTIFICATE

Quality Austria - Trainings, Zertifizierungs und Begutachtungs GmbH awards this **qualityaustria** certificate to the following organisation:

Madhu Instruments Pvt. Ltd

F-90/3D, Okhla Industrial Area,
Phase -1, New Delhi – 110 020, India

incl. site: A 260, Okhla Industrial Area,
Phase -1, New Delhi, 110 020, India

Development, Manufacture and Supply of Diagnostic & Surgical devices used in ophthalmology like Ophthalmic Diagnostic Strips, Ophthalmic Devices for Tissue Manipulation, Surgical Blades & Knives, Ophthalmic Cannula, Ophthalmic Microsurgery Instruments, Silicon Device (Silicon Band, Silicon Sponge, & Silicon Tire), Diagnostic & Surgical Lenses, Ophthalmic Devices for Teaching & Training Devices, Ophthalmic Surgical Instruments, Cataract Protection.

The validity of the **qualityaustria** certificate will be maintained by annual surveillance audits and one renewal audit after three years.

This **qualityaustria** certificate confirms the application and further development of an effective

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

complying with the requirements of standard

EN ISO 13485:2016

Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes

Registration No.: 00154/0

Date of initial issue: 25 March 2014

Valid until: 31 March 2024

Vienna, 30 March 2021

Quality Austria - Trainings, Zertifizierungs und Begutachtungs GmbH,
AT-1010 Vienna, Zelinkagasse 10/3



Konrad Scheiber
General Manager



Dr. Mag. Anni Koubek
Specialist representative

Quality Austria - Trainings,
Zertifizierungs und
Begutachtungs GmbH is
accredited according to
the Austrian Accreditation
Act by the BMWFVW
(Federal Ministry of
Science, Research and
Economy)

Quality Austria is
accredited as an
organisation for
environmental verification
by the BMLFUW (Federal
Ministry of Agriculture,
Forestry, Environment and
Water Management)

Quality Austria is
authorized by the VDA
(Association of the
Automotive Industry)

For accreditation
registration details please
refer to the applicable
decisions or recognition
documents

Quality Austria is the
Austrian member of IQNet
(International Certification
Network)

Dok. Nr. FO_24_028

31f01c68-7e5b-4e42-
82cd-2bc899b8354

The current validity of the certificate is documented exclusively on the Internet under
<http://www.qualityaustria.com/en/cert> EAC: 19.2



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	MIPL/D1 Iris Retractors Brand: Iris Care MIPL/D2 Capsular Tension Ring Size 12-10mm, 13-11mm, 14-12mm MIPL/D3 Capsular Tension Ring with Scleral Fixation Arm Size 12-10mm, 13-11mm, 14-12mm (for Left, Right, Both) MIPL/D4 Capsular Tension Ring Injector MIPL/D8 Capsule Hook Brand : Capsule Care MIPL/D10 Pupil Dilator 3 to 8 loop Brand : Gupta Ring MIPL/D11 Capsule Support Segment Brand : Gupta Segment	Ila
Surgical Blades and Knives	MIPL/C1 Corneal Trephine - 1 to 20mm Brand: Nano Edge MIPL/C2 Suction Trephine - 6mm to 20mm Brand: Nano Edge MIPL/C4 Trephine Punch (vacuum & non-Vacuum) 6mm to 20mm Brand: Nano Edge MIPL/C3 Micro Incision Blade – - Lance Tip (15° to 45°) Brand: Nano Edge - Slit (1.2 to 4.0mm) Brand: Nano Edge - MVR (19G, 20G, 23G & 25G) Brand: Nano Edge - Crescent (1 to 2.5 mm) Brand: Nano Edge - Enlarger (5.0 to 5.5mm) Brand: Nano Edge	Ila

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



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



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

APPENDIX TO EC CERTIFICATE

Appendix to Certificate no.:
11305-2017-CE-IND-NA-PS Rev. 4.0

Valid Until:
27 May 2024

This is an Appendix issued to EC Certificate issued for manufacturer:
Madhu Instruments Pvt. Ltd.

originally issued in compliance with:
the Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices, as amended

Based on assessment audit performed, the following changes to the certification has been accepted as compliance with Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices has been established.

A device already covered by the certification is placed on the market under an additional name or Identifier.

Products covered by this Certificate (replaces information on certificate):		
Product Description	Product Name	Class
Ophthalmic Diagnostic Strips	MIPL/A1 Schirmer Tear Test Strips Brand: Tear Touch, Tear Flo 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	MIPL/D1 Iris Retractors Brand: Iris Care MIPL/D2 Capsular Tension Ring Size 12-10mm, 13-11mm, 14-12mm Brand: CapSafe	Ila

Place and date:
Høvik, 02 February 2022



For the issuing office:
DNV Product Assurance AS - Notified Body
2460
Veritasveien 3, 1363 Høvik, Norway

Hazem Tinawi
Technical Reviewer

	MIPL/D3 Capsular Tension Ring with Scleral Fixation Arm Size 12-10mm, 13-11mm, 14-12mm (for Left, Right, Both) Brand: CapSafe MIPL/D4 Capsular Tension Ring Injector Brand: CapSafe MIPL/D8 Capsule Hook Brand : Capsule Care MIPL/D10 Pupil Dilator 3 to 8 loop Brand: Gupta Ring MIPL/D11 Capsule Support Segment Brand: Gupta Segment, Canabrava Gupta Segment	
Surgical Blades and Knives	MIPL/C1 Corneal Trephine - 1 to 20mm Brand: Nano Edge MIPL/C2 Suction Trephine - 6mm to 20mm Brand: Nano Edge MIPL/C4 Trephine Punch (Vacuum & non Vacuum) 6mm to 20mm Brand: Nano Edge MIPL/C3 Micro Incision Blade – 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	Ila
Ophthalmic Cannula	MIPL/E2 Silicon Tip Cannula - Regular/Brush Tip (20G, 23G, 25G, 27G) MIPL/E4 Anterior Chamber Maintainer 19G, 20G, 23G MIPL/E6 Anaesthesia Cannula 19G, 21G,	Ila

	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 above cannulas) MIPL/E5 Lacrimal Cannula (DCR) Regular / Olive Tip (4.5, 7.5cm, 11cm, 15cm, 17.5cm) Brand: Lacri Care	
Cataract Protection	MIPL/O3 Eye Shield Brand: Clear Shield	Is

Appendix History -		
Revision	Description	Issued Date
0	Brand Addition in Bold & Editorial changes	02 February 2022



TECHNICAL CONSTRUCTION FILE
Ref. No.: MIPL/TCF/STTS

Issue No.: 03
Issue Date: 10.06.2020
Revision No.: 03
Revision Date: 02.02.2022

DECLARATION OF CONFORMITY

Section No.- 19

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

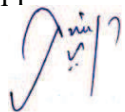
Following standards were used to prove the products conformity with the essential requirements of the Directive:

[EN ISO 14971:2012], [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 10993- 18 :2009], [EN ISO 11607-1:2009], [EN ISO 11607-2:2006], [EN ISO 13485:2016], [ISO 14644-1:2015], [ISO 14644-2 : 2015], [ISO 14644-3: 2005], [ISO 14644-4 : 2001], [ISO 14644-5 : 2004], [ISO 14644-7 : 2004], [ISO 14644-8:2013], [ISO 14644-9:2012], ISO 14644-10:2013], [EN ISO 11737-1 :2006/AC :2009], [EN ISO 11737-2 :2009], [EN ISO 11140-1 :2009], [ISO 11138-1 : 2017] , [EN ISO 11138 (Part 2&3) :2009], [EN 1041:2008], [EN ISO 15223-1:2021], [ISO 15223-2:2010], [EN ISO 11135-1:2007 & ISO 11135:2014], [EN 62366: 2008], [EN ISO 15004-1 :2009], [I.P. 2018], [USP 42]

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:

Specimen Copy

Prepared By  Executive QA	Checked & Issued By  Head QA	Approved By  Director
--	---	--



TECHNICAL CONSTRUCTION FILE
Ref. No.: MIPL/TCF/STTS

Issue No.: 03
Issue Date: 10.06.2020
Revision No.: 03
Revision Date: 02.02.2022

DECLARATION OF CONFORMITY

Section No.- 19

NOTIFIED BODY:

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

NOTIFIED BODY No.: 2460



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 02.02.2022

Specimen Copy

Prepared By

Executive QA

Checked & Issued By

Head QA

Approved By

Director

	PLIK KONSTRUKCJI TECHNICZNEJ NR: MIPL/TCF/FL	Wydanie nr: 03 Data wydania 10.06.2020 Rewizja Nr: 04 Data rewizji: 02.02.2022
	DEKLARACJA ZGODNOŚCI	Sekcja nr: 19

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

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

MADHU INSTRUMENTS PVT.LTD.

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

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

Deklarujemy z pełną odpowiedzialnością, że produkt:

Nr	Grupa produktu	Nazwa komercyjna	Model/ warianty	Marka	Reguła i klasa	Sterylny/ niesterylny	Nr Lot	Data produkcji	Data Ważności
1.	Okulistyczne Paski Diagnostyczne	Schirmer Tear Test Strips	Nie dotyczy	Tear Flo	Reguła 5, Klasa Im/Is	sterylny	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, zgodnie z aneksem IX Dyrektywy o Wyrobach Medycznych i certyfikowana 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 udowodnienia zgodności produktów z istotnymi wymaganiami Dyrektywy:

[EN ISO 14971:2012], [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 10993- 18 :2009], [EN ISO 11607-1:2009], [EN ISO 11607-2:2006], [EN ISO 13485:2016], [ISO 14644-1:2015], [ISO 14644-2 : 2015], [ISO 14644-3: 2005], [ISO 14644-4 : 2001], [ISO 14644-5 : 2004], [ISO 14644-7 : 2004], [ISO 14644-8:2013], [ISO 14644-9:2012], [ISO 14644-10:2013], [EN ISO 11737-1 :2006/AC :2009], [EN ISO 11737-2 :2009], [EN ISO 11140-1 :2009], [ISO 11138-1 : 2017] , [EN ISO 11138 (Part 2&3):2009], [EN 1041:2008], [EN ISO 15223-1:2021], [ISO 15223-2:2010], [EN ISO 11135-1:2007 & ISO 11135:2014], [EN 62366: 2008], [EN ISO 15004-1 :2009], [I.P. 2018], [USP 42]

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

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

Przygotowany przez: [podpis] Executive QA	Sprawdzony i wystawiony przez:: [podpis] Head QA	Zatwierdzony przez: [podpis] Director
---	--	---

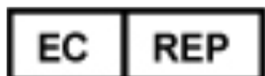
	PLIK KONSTRUKCJI TECHNICZNEJ NR: MIPL/TCF/FL	Wydanie nr: 03 Data wydania 10.06.2020 Rewizja Nr: 04 Data rewizji: 02.02.2022
	DEKLARACJA ZGODNOŚCI	Sekcja nr: 19

JEDNOSTKA NOTYFIKOWANA:

DNV Product Assurance AS]=

Veritasveien 3
1363 Hovik, Norway
Tel: +47 67 57 88 00.
www.dnv.com

JEDNOSTKA NOTYFIKOWANA NR: 2460



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

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

Data wydania: 18 maja 2021

Ważny do: 27 maja 2024

Dla Madhu Instruments Pvt. Ltd.

[podpis]

Imię i nazwisko: **Dinesh Goel** (Kod ID pracownika-099)

Stanowisko: Manager, Quality Assurance

Podpis i data 02.02.2022

Przygotowany przez: [podpis] Executive QA	Sprawdzony i wystawiony przez:: [podpis] Head QA	Zatwierdzony przez: [podpis] Director
---	--	---