qualityaustria
Succeed with Quality

Digitally signed by Bolea Petru
Date: 2022.11.24 14:15:48 EET
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova

CERTIFICATE

Quality Austria - Trainings, Zertifizierungs und Begutachtungs GmbH awards this **quality**austria 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 **quality**austria certificate will be maintained by annual surveillance audits and one renewal audit after three years.

This **quality**austria 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 BMWFW (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. F0_24_028

31f01c68-7e5b-4e42-82cd-2bc8999b8354

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

DNV·GL

EC CERTIFICATE

Full Quality Assurance System

Certificate No.:
11302-2017-CE-IND-NA-PS Rev. 2.0

Project No.:
PRJC-505188-2014-PRC-IND

Valid Until:
25 May 2024

This is to certify that the quality system of:

Madhu Instruments Pvt. Ltd.

New Delhi – 110020, India

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

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, 20 December 2019

NORWEGIAN ACCREDITATION

PROD 021

For:
DNV GL PRESAFE AS

Notified Body No.: 2460

Tone Elise Kolpus

The certificate is digitally verified by blockchain technology. For more info, see 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 .

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: 5126-2014-CE-IND-NA following transfer to notified body functions to DNV GL Nemko Presafe AS (NB 2460)	2017-10-16
1.0	EU Representative Change of Address	2018-07-18
2.0	**Recertification and Manufacturing Site Inclusion**	**2019-12-20**

Products covered by this Certificate:

Product Description	Product Name	Class
Fluorescein Sodium Ophthalmic Strips	0.6mg & 1.0mg	Is

The complete list of devices is filed with the Notified Body

Sites covered by this certificate

Site Name	Address
Madhu Instruments Pvt. Ltd. (Site I)	F-90/3D, Okhla Industrial Area, Phase – I, New Delhi – 110 020, India.
Madhu Instruments Pvt. Ltd. (Site II)	A-260, Okhla Industrial Area, Phase – I, New Delhi – 110 020, India.

EU Representative

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

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

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: - ☐ F-90/3D, Okhla Industrial Area Phase-I, New Delhi-110020 India.
☐ A-260, Okhla Industrial Area Phase-I, New Delhi-110020 India.
(Tick "✓" whichever applicable)

Declare under our sole responsibility that the product:

S. No.	Product Group	Commercial Name	Model / Variants	Brand Name	Rule & Class	Sterile/ Non sterile	Lot No	Mfg date	Expiry Date
1.	Ophthalmic Diagnostic Strip	Fluorescein Sodium Ophthalmic Strips USP	1.0 mg	BioGlo	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 Rule 5. The conformity procedure referred to Annex VII 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 15223-1:2016], [ISO 15223-2:2010], [EN ISO 11135-1:2007 & ISO 11135:2014], [EN 62366:2008], [EN ISO 15004-1 :2009], [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: CE **2460**

DNV Product Assurance AS

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

Veritasveien 3, 1363 Hovik,
Norway
Tel: +47 67 57 88 00.
Website: 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: 11302-2017-CE-IND-NA-PS, Rev.-2.0

Date of Issue: 20 December 2019

Valid till: 25 May 2024

For Madhu Instruments Pvt. Ltd.

Name: **Dinesh Goel** (Employee ID code-099)
Position: Manager, Quality Assurance
Sign & date. 02.02.2022

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

APPENDIX TO EC CERTIFICATE

Appendix to Certificate no.:
11302-2017-CE-IND-NA-PS Rev. 2.0

Valid Until:
25 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 performed, the following changes to the certification has been accepted as compliance with Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices has been established.

Products covered by this Certificate (replaces information on certificate):		
Product Description	**Product Name**	**Class**
Fluorescein Sodium Ophthalmic Strips	0.6mg & 1.0mg **Fluoro Touch, BioGlo**	Is

Appendix History -		
Revision	**Description**	**Issued Date**
Rev.0	Admin Change for Removal of Norwegian Accreditation	21 December 2021
Rev.1	Brand Addition	02 February 2022

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

BG

BioGlo™ Fluorescein Sodium Ophthalmic Strips USP – флуоресцеинови тест ленти

Инструкции за употреба

1. Предназначение Предназначени за използване при напасването на твърди контактни лещи. **2. Описание на продукта** Тест лентите BioGlo™ се доставят в опаковки от по 100 или 300 броя. Всяка диагностична лента е опакована индивидуално в запечатана и непокрита медицинска опаковка и фолио, за да се гарантира стерилността на продукта. Заоблената част на лентата (оранжева на цвят) е импрегнирана с 1 mg флуоресцеин натрий (I.P.), а бялата част служи за държане. **3. Показания за употреба** Според предписание от офталмолог. **4. Противопоказания за употреба** Не използвайте с меки контактни лещи поради риск от трайно обезцветяване на лещата. **5. Потребител** Продуктът е предназначен само за професионалисти. **6. Клас на медицинското изделие** Медицинско изделие от клас Is, маркирано със знака CE, притежава Декларация за съответствие на ЕС. **7. Предупреждения** Преустановете употребата в случай на продължително дразнене или парене. **8. Обслужване** Задръжте откритата лента, държейки бялата поддържаща хартия. Навлажнете импрегнираната зона на лентата със стерилен физиологичен разтвор или сълзотворна течност от долния отвор на конюнктивата. Погледете с навлажнения връх по конюнктивата на очната ябълка на пациента, докато той гледа нагоре. За най-добри резултати е добре пациентът да премигне няколко пъти. **9. Утилизиране** Поради възможност от заразяване, изхвърляйте само с медицински отпадъци. Продуктът не е подходящ за рециклиране.

CS

BioGlo™ Fluorescein Sodium Ophthalmic Strips USP – fluoresceinové diagnostické proužky

Návodem k použití

1. Předpokládané použití Určeno k použití pro přizpůsobení tvrdých kontaktních čoček. **2. Popis výrobku** Diagnostické proužky BioGlo™ jsou dodávány v balení obsahujícím 100 nebo 300 kusů. Každý diagnostický proužek je samostatně zabalen do neprodyšně uzavřeného, nepotaženého zdravotnického obalu a do fólie pro zajištění sterility výrobku. Zaoblená část proužku (oranžové barvy) je impregnována 1 mg sodné soli fluoresceinu (I.P.), bílá část pak slouží k držení. **3. Indikace k použití** Podle pokynů očního lékaře. **4. Kontraindikace k použití** Nepoužívat s měkkými kontaktními čočkami kvůli riziku trvalého obarvení čočky. **5. Uživatel** Výrobek je určen výhradně profesionálním uživatelům. **6. Třída zdravotnického prostředku** Zdravotnický prostředek třídy Is, označený značkou CE, s EU prohlášením o shodě. **7. Upozornění** Přerušte používání v případě úporného dráždění nebo pálení. **8. Způsob použití** Uchopte bílý přídržný papír a přidržte odkrytý proužek. Impregnovanou část proužku zvlhčete sterilním fyziologickým roztokem nebo slznou tekutinou ze spodního záhybu spojivky. Vyhlaďte zvlhčeným koncem podél spojivky oční koule pacienta hledícího vzhůru. Pro dosažení co nejlepších výsledků by měl pacient několikrát zamrkat. **9. Likvidace** Kvůli možnosti kontaminace likvidujte výhradně se zdravotnickým odpadem. Výrobek není recyklovatelný.

DA

BioGlo™ Fluorescein Sodium Ophthalmic Strips USP – Diagnostiske teststrimler m. fluorescein

Brugsanvisning

1. Tilsigtet anvendelse Beregnet til brug i forbindelse med tilpasning af hårde kontaktlinser. **2. Varebeskrivelse** BioGlo™ diagnostiske teststrimler findes i pakning med 100 el. 300 stk. Enhver diagnostisk teststrimmel er pakket individuelt i en tætlukket, ikke-overtrukket medicinsk emballage og folie med henblik på at sikre produktets sterilitet. Den afrundede (orangefarvede) del af strimlen er imprægneret med 1 mg fluorescein natriumsalt (I.P.), og den hvide del er beregnet til at holde strimlen. **3. Anvendelsesanvisninger** I henhold til anvisningerne fra øjenlægen. **4. Kontraindikationer** Må ikke anvendes til bløde kontaktlinser på grund af risiko for varig misfarvning heraf. **5. Bruger** Varen er udelukkende beregnet til professionel brug. **6. Medicinsk udstyrsklasse** Et medicinsk udstyr i klasse Is, CE-mærket. **7. Advarsler** Bør ikke anvendes ved vedholdende irritation eller svie. **8. Betjening** Hold teststrimlen ved kun at berøre den hvide ende. Fugt det imprægnerede område på teststrimlen m. sterilt fysiologisk saltvand el. tårvæske fra fornix conjunctiva inferior. Før den fugtede ende af teststrimlen langs patientens bindehinde, mens vedkommende ser opad. Bed patienten blinke et par gange for at opnå bedre resultater. **9. Bortskaffelse** Må kun bortskaffes med medicinsk affald på grund af risiko for forurening. Egner sig ikke til genanvendelse.

DE

BioGlo™ Fluorescein Sodium Ophthalmic Strips USP – Fluorescein-Diagnosestreifen

Gebrauchsanweisung

1. Bestimmungsgemäße Anwendung Konzipiert für Anwendung bei Anpassung harter (formstabilen) Kontaktlinsen. **2. Produktbeschreibung** Die Diagnosestreifen BioGlo™ sind in Sammelverpackungen mit je 100 oder 300 Stück erhältlich. Jeder einzelne Diagnosestreifen ist in einer dicht versiegelten und unbeschichteten Medizinverpackung und in Folie verpackt, um die Produktsterilität zu gewährleisten. Das abgerundete Ende des Streifens (orangefarben) ist mit 1mg Fluorescein-Natrium (I.P.) gesättigt und das weiße Ende dient zur Handhabung bei Anwendung. **3. Indikationen für die Anwendung** Laut Verschreibung des Augenarztes. **4. Kontraindikationen für die Anwendung** Das Produkt ist für die Anwendung mit weichen Kontaktlinsen nicht geeignet, da es diese dauerhaft verfärben kann. **5. Zielgruppe der Anwender** Das Produkt ist ausschließlich für medizinische Anwender bestimmt. **6. Klasse des Medizinprodukts** Das medizinische Produkt der Klasse Is ist mit dem CE-Zeichen gekennzeichnet, eine EG-Konformitätserklärung liegt vor. **7. Warnungen** Bei anhaltender Reizungen oder Brennen die Anwendung unterbrechen. **8. Anwendung** Einen abgedeckten Streifen am weißen Haltepapier in der Hand halten. Den Funktionsbereich des Streifens entweder mit steriler Kochsalzlösung oder mit Tränenflüssigkeit aus der unteren Bindehautfalte befeuchten. Mit dem befeuchteten Ende entlang der Bindehaut des Augapfels eines nach oben schauenden Patienten streifen. Für die besten Ergebnisse sollte der Patient einige Male blinzeln. **9. Entsorgung** Aufgrund der eventuellen Kontamination nur zusammen mit medizinischem Abfall entsorgen. Das Produkt ist nicht recycelbar.

EL

BioGlo™ Fluorescein Sodium Ophthalmic Strips USP – διαγνωστικές ταινίες φλουορεσκεΐνης

Οδηγίες χρήσης

1. Προβλεπόμενη χρήση Προορίζονται για χρήση κατά την προσαρμογή σκληρών φακών επαφής. **2. Περιγραφή προϊόντος** Οι διαγνωστικές ταινίες BioGlo™ διατίθενται σε συσκευασίες των 100 ή 300 τεμαχίων. Κάθε διαγνωστική ταινία συσκευάζεται ατομικά, σε μια σφραγισμένη, μη επικαλυμμένη ιατρική συσκευασία και μεμβράνη προκειμένου να διασφαλιστεί η στειρότητα του προϊόντος. Το στρογγυλεμένο τμήμα της ταινίας (πορτοκαλί χρώμα) εμποτίζεται με 1 mg άλατος νατρίου φλουορεσκεΐνης (I.P.), ενώ το λευκό τμήμα προορίζεται για τη συγκράτηση. **3. Προβλεπόμενη χρήση** Σύμφωνα με τις υποδείξεις του οφθαλμιάτρου. **4. Αντενδείξεις χρήσης** Μην χρησιμοποιείτε με μαλακούς φακούς επαφής λόγω του κινδύνου μόνιμου αποχρωματισμού του φακού. **5. Χρήστης** Το προϊόν προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες. **6. Κατηγορία ιατροτεχνολογικού προϊόντος** Ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας Is, διαθέτει πιστοποίηση CE και δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ. **7. Προειδοποιήσεις** Διακόψτε τη χρήση σε περίπτωση εμφάνισης επίμονου ερεθισμού ή αισθήματος καύσου. **8. Εφαρμογή** Κρατήστε την εκτεθειμένη ταινία, πάνοντας από το λευκό χαρτί συγκράτησης. Υγράνετε την εμποτισμένη επιφάνεια της ταινίας με αποστειρωμένο αλατούχο ή δακρυϊκό υγρό από την κοιλότητα του επιπεφυκότα. Τρίψτε απαλά με το άκρο που προηγουμένως έχει υγρανθεί, κατά μήκος του επιπεφυκότα του βολβού του οφθαλμού, όταν ο ασθενής κοιτάει προς τα επάνω. Για καλύτερα αποτελέσματα, ο ασθενής θα πρέπει να ανοιγοκλείσει αρκετές φορές τα μάτια μετά την εφαρμογή. **9. Διάθεση και διαχείριση** Για να ελαχιστοποιήσετε την πιθανότητα μόλυνσης, απορρίψτε αποκλειστικά με ιατρικά απόβλητα, Το προϊόν δεν μπορεί να ανακυκλωθεί.

EN

BioGlo™ Fluorescein Sodium Ophthalmic Strips USP - fluorescein diagnostic strips

Instructions for use

1. Intended use Designed for use when fitting hard contact lenses. **2. Product description** The BioGlo™ diagnostic strips are supplied in packs of 100 or 300. Each diagnostic strip is individually packaged in a sealed and uncoated medical package and in film to ensure product sterility. The rounded part of the strip (orange) is impregnated with 1 mg of fluorescein sodium (I.P.) and the white part is for holding. **3. Indications** As recommended by the ophthalmologist. **4. Contraindications** Do not use with soft contact lenses due to the risk of permanent staining of the lens. **5. Users** The product is designed exclusively for professional users. **6. Medical device class** An Is class medical device, bearing the CE mark, has an EU declaration of conformity. **7. Warnings** Discontinue use in the event of persistent irritation or burning. **8. Use** Hold the exposed strip by grasping the white holding paper. Moisten the impregnated area of the strip with sterile saline or tear fluid from the lower conjunctival fold. Move the moistened tip along the conjunctiva of the eyeball with the patient looking up. For best results, the patient should blink several times. **9. Disposal** Because of the possibility of contamination, dispose of only with medical waste. The product is not recyclable.

ES

BioGlo™ Fluorescein Sodium Ophthalmic Strips USP – tests de fluoreseína

Instrucciones de uso

1. Uso previsto Están destinados para usar a la hora de ajustar los lentes de contacto duros. **2. Descripción de producto** Los tests BioGlo™ se proporcionan en embalajes que contienen 100 o 300 unidades. Cada test está individualmente embalado en un embalaje médico herméticamente cerrado y no impregnado y en la lámina para garantizar la esterilidad de producto. La parte redondeada del test (de color naranja) está impregnada de 1 mg de sal de fluoreseína de sodio (I.P.) y la parte blanca sirve para agarrar. **3. Indicaciones de uso** De conformidad con las recomendaciones del médico oftalmólogo. **4. Contraindicaciones de uso** No usar con lentes de contacto blandas teniendo en cuenta el riesgo de tinte permanente de la lente. **5. Usuario** El producto está dedicado solamente a los usuarios profesionales. **6. Clase de producto médico** Es producto médico de la clase Is, señalado con el símbolo CE, tiene declaración de conformidad de la UE. **7. Advertencias** Interrumpir el uso en caso de irritación persistente o sensación de quema. **8. Manejo** Agarrar el test descubierto agarrando el papel blanco para agarrar. Humedece el área impregnada con sal fisiológica estéril o con líquido de lágrimas del canto inferior de la conjuntiva. Alisar con el extremo humedecido a lo largo de la conjuntiva del paciente mirando hacia arriba. Para conseguir mejores resultados, el paciente debe parpadear unas veces. **9. Reciclaje** Teniendo en cuenta la posibilidad de contaminación se debe eliminar solamente con residuos médico. El producto no sirve para reciclaje.

ET

BioGlo™ Fluorescein Sodium Ophthalmic Strips USP – fluorestseiini testribad

Kasutusjuhend

1. Kasutusotstarve Ette nähtud kasutamiseks jäikade kontaktläätsede paigaldamisel. **2. Toote kirjeldus** Testribad BioGlo™ tarnitakse 100 või 300 tükki sisaldavates pakendites. Toote steerilsuse tagamiseks on iga testriba individuaalselt pakitud tihedalt suletud ja katmata meditsiinilisse pakendisse ning kilesse. Riba ümar osa (oranži värvi) on immutatud 1mg fluorestsiinnaatriumiga (I.P.) ja valge osa on hoidmiseks. **3. Kasutamise soovitused** Kooskõlas silmaarsti juhistega. **4. Kasutamise vastunäidustused** Mitte kasutada pehmete kontaktläätsedega seoses läätse püsivärvimuutuse ohuga. **5. Kasutaja** Toode on mõeldud ainult professionaalsetele kasutajatele. **6. Meditsiinitoote klass** Is klassi kuuluv meditsiinitoode, märgistatud tähisega CE, omab EÜ Vastavusdeklaratsiooni. **7. Hoiatused** Püsivate ärrituste või kipitamise korral kasutamine katkestada. **8. Kasutamine** Hoia avatud riba valgest kinnihoidmise paberist. Niisuta riba immutatud osa steerilse füsioloogilise soola lahuse või pisaravedelikuga silma sidekesta alakortsust. Tõmba niisutatud otsaga piki ülespoole vaatava patsiendi silmamuna sidekesta. Parimate tulemuste saavutamiseks peab patsient mõned korrad pilgutama. **9. Utiliseerimine** Seoses saaste võimalusega utiliseerida ainult koos meditsiinijäätmetega. Toode ei sobi taastöötluseks.

FI

BioGlo™ Fluorescein Sodium Ophthalmic Strips USP – diagnostiset fluoreseiiniliuskat

Käyttöohjeilla

1. Suunniteltu käyttötarkoitus Suunniteltu käytettäväksi kovien piilolinssien asettamisessa. **2. Tuotteen kuvaus** BioGlo™ diagnostiikkaliuskat toimitetaan 100 tai 300 kpl sisältävissä pakkauksissa. Jokainen diagnostiikkaliuska on pakattu yksittäin tiiviisti suljettuun ja päällystämättömään lääketieteelliseen pakkaukseen ja folioon tuotteen steriiliyden varmistamiseksi. Nauhan pyöristetty osa (oranssivärinen) on kyllästetty 1 mg:lla fluoreseiininatriumia (I.P.) ja valkoinen osa on tarkoitettu kiinnipitämiseen. **3. Käyttöohjeet** Silmälääkärin ohjeiden mukaan. **4. Käytön kontraindikaatiot** Älä käytä pehmeiden piilolinssien kanssa piilolinssin pysyvän värimuutosriskin vuoksi. **5. Käyttäjä** Tuote on tarkoitettu vain ammattikäyttäjille. **6. Lääkevalmisteen luokka** Lääkevalmisteluokka Is, merkitty merkillä CE, sillä on EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus. **7. Varoitukset** Lopeta käyttöjatkuvan ärsytyksen tai poltontunteen tapauksessa. **8. Käyttö** Pidä kiinni paljaasta liuskasta tarttumalla valkoiseen kiinnityspaperiin. Kostuta liuskan kyllästetty alue steriilillä fysiologisella keittosuolaliuoksella tai kyynelnesteellä sidekalvon alaosasta. Liikuta kostutettua päätä potilaan silmämunan sidekalvoa pitkin potilaan katsoessa ylöspäin. Parhaan tuloksen saavuttamiseksi potilaan pitää räpyttää silmää muutaman kerran. **9. Hävittäminen** Saastumismahdollisuuden vuoksi hävitä ainoastaan lääketieteellisen jätteen mukana. Valmiste ei sovellu kierrätettäväksi.

FR

BioGlo™ Fluorescein Sodium Ophthalmic Strips USP - bandelettes de diagnostic à la fluorescéine

Notice d'utilisation

1. Usage prévu Pour usage lors de l'adaptation des lentilles de contact rigides. **2. Description du produit** Les bandelettes de diagnostic BioGlo™ sont fournies en paquets de 100 ou 300. Chaque bandelette de diagnostic est emballée individuellement dans un emballage et un film médical scellé et non enduit pour garantir la stérilité du produit. La partie arrondie de la bandelette (couleur orange) est imprégnée de 1 mg de fluorescéine sodique (I.P.) et la partie blanche sert à tenir. **3. Indications pour l'utilisation** Selon les recommandations de l'ophtalmologue. **4. Contre-indications à l'utilisation** Ne pas utiliser avec des lentilles de contact souples en raison du risque de coloration permanente de la lentille. **5. Utilisateur** Ce produit est destiné exclusivement aux utilisateurs professionnels. **6. Classe de dispositif médical** Dispositif médical de la classe Is, marqué avec le symbole CE, possède une déclaration de conformité UE. **7. Avertissements** Cesser d'utiliser en cas d'irritation ou de brûlure persistante. **8. Comment utiliser** Tenez la bandelette exposée en saisissant le papier de maintien blanc. Humidifiez la zone imprégnée de la bandelette avec du sérum physiologique stérile ou du liquide lacrymal provenant du fornix inférieur de la conjonctivale. Passer l'embout humidifié le long de la conjonctive du globe oculaire du patient qui regarde vers le haut. Pour de meilleurs résultats, le patient doit cligner des yeux plusieurs fois. **9. Élimination** En raison de la possibilité de contamination, éliminer uniquement avec les déchets médicaux. Le produit n'est pas recyclable.

HR

BioGlo™ Fluorescein SodiumOphthalmicStrips USP - fluorescesinske dijagnostičke trake

Upute za uporabu

1. Namjena Dizajnirana za upotrebu kod ugradnje tvrdih kontaktnih leća. **2. Opis proizvoda** Dijagnostičke trake BioGlo™ isporučuju se u pakiranjima od 100 ili 300 komada. Svaka dijagnostička traka pojedinačno se pakira u zatvorenu i ne prevučenu medicinsku ambalažu i foliju kako bi se osigurala sterilnost proizvoda. Zaobljeni dio trake (narančaste boje) impregniran je s 1 mg natrijeve soli fluorescein (I.P.), a bijeli dio služi za držanje. **3. Indikacije za upotrebu** Kao što je propisano od strane oftalmologa. **4. Kontraindikacije za uporabu** Ne upotrebljavati s mekim kontaktnim lećama zbog rizika od trajne promjene boje. **5. Korisnici** Proizvod je namijenjen samo profesionalnim korisnicima. **6. Klasa medicinskog proizvoda** Medicinski proizvod klase Is, označen znakom CE i ima EU deklaraciju sukladnosti. **7. Upozorenja** Prestati koristiti u slučaju trajne iritacije ili osjećaja pečenja. **8. Aplikacija** Držite raspakiranu traku hvatajući je za bijeli učvrsni papir. Navlažite impregnirano područje trake sterilnom fiziološkom otopinom ili suznom tekućinom iz donjeg konjunktivnog nabora. Prođite vlažnim vrhom duž konjuktive pacijentove očne jabučice dok gleda prema gore. Pacijent bi trebao trepnuti nekoliko puta za najbolje rezultate. **9. Utilizacija** Zbog mogućnosti onečišćenja, odložiti, isključivo s medicinskim otpadom. Proizvod se ne može reciklirati.

HU

BioGlo™ Fluorescein Sodium Ophthalmic Strips USP – fluoreszceines papírcsík

Használati útmutató

1. Rendeltetés A kemény kontaktlencsék behelyezésénél alkalmazott eszköz. **2. Termékleírás** A BioGlo™ diagnosztikai papírcsík 100 vagy 300 darabos kiszerelésben kapható. Minden papírcsík hézagmentesen zárt, bevonat nélküli különálló egészségügyi csomagolást, valamint védőfóliát kapott a termék sterilitásának megóvása érdekében. A csík lekerekített (narancssárga) vége 1 mg fluoreszcein nátrium sóval (I. P.) van impregnálva; a fehér végénél kell megfogni. **3. Alkalmazás** A szemész szakorvos útmutatásai szerint. **4. Ellenjavallat** Nem szabad lágy kontaktlencséhez alkalmazni, mert az a lencse tartós elszíneződését okozhatja. **5. Felhasználó** A termék kizárólag professzionális felhasználók számára készült. **6. Az orvostechnikai eszköz besorolása** A CE jellel ellátott Is osztályú orvostechnikai eszköz rendelkezik az EU megfelelőségi tanúsítványával. **7. Figyelmeztetések** Szünni nem akaró irritáció vagy égető érzés esetén ne alkalmazza tovább. **8. Használat** A fehér védőpapírnál fogja meg a papírcsík kibontott végét. Steril fiziológiás sóoldattal vagy az alsó szemhéj alól nyert könnyfolyadékkal nedvesítse be a papírcsík impregnált végét. Simítsa végig kezelt kötőhártyáját a papírcsík megnedvesített végével miközben a kezelt végig felfelé nézzen. A legjobb hatás érdekében a kezelt néhányszor pislantson. **9. Hasznosítás** Fertőzésveszély miatt kizárólag a klinikai hulladékkal együtt kezelhető. A termék nem újrahasznosítható.

IT

BioGlo™ Fluorescein Sodium Ophthalmic Strips USP – strisce diagnostiche alla fluoresceina

Istruzioni per l'uso

1. Uso previsto Destinate all'uso durante l'applicazione di lenti a contatto rigide. **2. Descrizione del dispositivo** Le strisce diagnostiche BioGlo™ sono disponibili in confezioni da 100 o 300 pezzi. Ciascuna striscia diagnostica è confezionata singolarmente in una confezione per uso medico chiusa ermeticamente e non rivestita, nonché in una pellicola al fine di garantire la sterilità del dispositivo. La parte arrotondata della striscia (di color arancione) è impregnata con 1 mg di sale sodico della fluoresceina (I.P.), mentre la parte bianca viene utilizzata per la presa. **3. Indicazioni per l'uso** Secondo le raccomandazioni del medico oculista. **4. Controindicazioni all'uso** Non utilizzare con lenti a contatto morbide a causa del rischio di colorazione permanente della lente. **5. Utilizzatore** Il dispositivo è destinato esclusivamente agli utilizzatori professionali. **6. Classe del dispositivo medico** Dispositivo medico di classe Is, recante marcatura CE, possiede la dichiarazione di conformità UE. **7. Avvertenze** Interrompere l'uso in caso di irritazione o bruciore persistente. **8. Uso** Tenere la striscia scoperta afferrando l'apposita carta bianca per la presa. Inumidire l'area impregnata della striscia con soluzione salina sterile o liquido lacrimale dal fornice congiuntivale inferiore. Far scorrere la punta inumidita lungo la congiuntiva del bulbo oculare del paziente con lo sguardo rivolto verso l'alto. Per ottenere i migliori risultati occorre che il paziente batta le palpebre alcune volte. **9. Smaltimento** A causa della possibilità di contaminazione, smaltire esclusivamente con rifiuti medici. Il dispositivo non è riciclabile.

LT

BioGlo™ Fluorescein Sodium Ophthalmic Strips USP – diagnostinės fluoresceino juostelės

Naudojimo instrukcija

1. Numatoma naudojimo paskirtis Skirtos naudoti pritaikant kietuosius kontaktinius lęšius. **2. Gaminio aprašymas** Diagnostinės juostelės BioGlo™ tiekiamos pakuotėmis, kuriose yra 100 arba 300 vienetų. Kiekviena diagnostinė juostelė atskirai supakuota sandarioje ir nepadengtoje medicininėje pakuotėje ir plėveleje, kad užtikrintų gaminio sterilumą. Apvali juostelės dalis (oranžinės spalvos) impregnuota 1 mg fluoresceino natrio druska (I.P.), o baltoji dalis skirta laikyti. **3. Naudojimo nurodymai** Pagal akių gydytojo nurodymus. **4. Naudojimo kontraindikacijos** Nenaudoti su minkštaisiais kontaktiniais lęšiais, nes gali negrįžtamai nudažyti lęšį. **5. Naudotojas** Gaminys skirtas tik profesionaliems naudotojams. **6. Medicinos priemonės klasė** Is klasės medicinos priemonė, paženklinta CE ženklu, turi ES atitikties deklaraciją. **7. Įspėjimai** Nutraukti naudojimą, jeigu stipriai dirgina ar perši. **8. Naudojimas** Prilaikyti atidengtą juostelę sugriebus už balto laikomojo popieriaus. Impregnuotą juostelės dalį suvilgyti sterilia fiziologine druska arba ašarų skysčiu iš apatinės junginės raukšlės. Sudrėkintu galu perbraukti išilgai aukštyn žvelgiančio paciento akies obuolio junginės. Norint pasiekti geriausių rezultatų, pacientas turėtų kelis kartus sumirksėti. **9. Utilizavimas** Dėl užteršimo galimybės utilizuoti tik su medicininėmis atliekomis. Gaminys netinkamas perdirbti.

LV

BioGlo™ Fluorescein Sodium Ophthalmic Strips USP – fluoresceīna diagnostikas sloksnes

Lietošanas pamācība

1. Paredzētais pielietojums Paredzētas lietošanai, piemērojot cietās kontaktlēcas **2. Izstrādājuma apraksts** BioGlo™ diagnostikas sloksnes tiek piegādātas iepakojumos pa 100 vai 300 gabaliem. Katra diagnostikas sloksne ir atsevišķi iesaiņota cieši noslēgtā medicīniskā iepakojumā bez pārklājuma un plēvē, lai nodrošinātu produkta sterilitāti. Sloksnes noapaļotā daļa (oranžā krāsā) ir impregnēta ar 1 mg fluoresceīna nātrija sāls (I.P.), bet baltā daļa kalpo turēšanai. **3. Lietošanas indikācijas** Saskaņā ar oftalmologa ieteikumiem. **4. Kontrindikācijas lietošanai** Kontaktlēcas pastāvīgas iekrāsošanās riska dēļ nelietot kopā ar mīkstajām kontaktlēcām. **5. Lietotājs** Izstrādājums ir paredzēts tikai profesionāliem lietotājiem. **6. Medicīniskās ierīces klase** Is klases medicīniskā ierīce, kas marķēta ar CE zīmi, un kurai ir ES atbilstības deklarācija. **7. Brīdinājumi** Pārtraukt lietošanu ilgstoša kairinājuma vai dedzinošas sajūtas gadījumā. **8. Apkalpe** Satveriet atsegtu sloksni aiz baltā papīra daļas. Sloksnes impregnēto daļu samitriniet ar sterilu fiziológisko šķidumu vai asaru šķidrumu no apakšējās konjunktīvas krokas. Pacientam skatoties uz augšu, paberziet ar samitrināto galu gar tā acs ābola konjunktīvu. Lai sasniegtu vislabāko rezultātu, pacientam vairākas reizes jāpamirkšķina. **9. Atkritumu apsaimniekošana** Piesārņojuma riska dēļ izmīcināt tikai kopā ar medicīniskiem atkritumiem. Izstrādājumu nevar pārstrādāt.

NL

BioGlo™ Fluorescein Sodium Ophthalmic Strips USP – diagnostische fluoresceïnestrips

Gebruiksaanwijzing

1. Beoogd gebruik Voor gebruik bij het aanmeten van harde contactlenzen. **2. Productbeschrijving** BioGlo™ diagnostische strips worden geleverd in verpakkingen van 100 of 300 stuks. Elke diagnostische strip wordt individueel verpakt in een verzegelde en niet-gecoate medische verpakking en folie om de productsteriliteit te garanderen. Het ronde gedeelte van de strip (oranje) is geïmpregneerd met 1 mg fluoresceïne-natrium (I.P.) en het witte gedeelte is voor het vasthouden. **3. Indicaties voor gebruik** Zoals aanbevolen door een oogarts. **4. Contra-indicaties voor gebruik** Niet gebruiken met zachte contactlenzen vanwege het risico op permanente verkleuring van de lens. **5. Gebruiker** Het product is uitsluitend bestemd voor professionele gebruikers. **6. Klasse medische hulpmiddelen** Dit medische hulpmiddel van klasse Is, gemarkeerd met het teken CE, heeft een verklaring van overeenstemming van de EU. **7. Waarschuwingen** Staak het gebruik bij aanhoudende irritatie of een branderig gevoel. **8. Gebruikswijze** Houd de onthulde strip vast door het witte houderpapier vast te nemen. Bevochtig het geïmpregneerde gebied van de strip met een steriele zoutoplossing of traanvocht uit de onderste bindvliesplooi. Strijk het bevochtigde uiteinde glad langs het bindvlies van de naar boven gerichte oogbol van de patiënt. Voor het beste resultaat moet de patiënt verschillende keren knipperen. **9. Afvoer** Vanwege de mogelijkheid van besmetting mag het product uitsluitend met medisch afval worden weggegooid. Niet geschikt voor recycling.

NO

BioGlo™ Fluorescein Sodium Ophthalmic Strips USP – fluorescein teststrimler

Bruksanvisning

1. Tiltenkt bruk Beregnet på bruk ved tilpasning av harde kontaktlinser. **2. Beskrivelse av produktet** BioGlo™ teststrimler leveres i pakker på 100 eller 300 stykker. Hver strimmel er individuelt pakket i en forseglet og ubelagt medisinsk pakke og folie for å sikre steriliteten av produktet. Den avrundede delen av teststrimmelen (i oransje) er impregnert med 1 mg fluorescein natriumsalt (I.P.), og den hvite delen av strimmelen brukes for å holde den. **3. Indikasjoner** Som foreskrevet av din øyelege. **4. Kontraindikasjoner for bruk** Ikke bruk med myke kontaktlinser på grunn av risikoen for permanent misfarging. **5. Bruker** Produktet er beregnet på bruk av utelukkende profesjonelle brukere. **6. Medisinsk klasse** Produkt i medisinsk klasse Is, har CE-merket og EU-samsvarserklæring. **7. Advarsler** Slutt å bruke i tilfelle vedvarende irritasjon eller brennende følelse. **8. Bruk** Hold en eksponert strimmel ved å gripe det hvite papiret. Fukt det impregnerte området på strimmelen med sterilt saltvann eller tårevæske fra nedre konjunktivalfold. Pensle pasientens konjunktiva med den fuktede enden av strimmelen mens pasienten ser opp. For å oppnå best mulig resultat, skal pasienten blinke flere ganger. **9. Avfallsbehandling** På grunn av risikoen for forurensning, skal du kaste bort produktet bare sammen med medisinsk avfall. Produktet kan ikke resirkuleres.

PL

BioGlo™ Fluorescein Sodium Ophthalmic Strips USP – fluoresceinowe paski diagnostyczne

Instrukcja używania

1. Przewidziane zastosowanie Przeznaczone do użytku podczas dopasowywania twardych soczewek kontaktowych. **2. Opis wyrobu** Paski diagnostyczne BioGlo™ są dostarczane w opakowaniach zawierających 100 lub 300 sztuk. Każdy pasek diagnostyczny jest indywidualnie zapakowany w szczelnie zamkniętym i niepowleczonym opakowaniu medycznym oraz folii w celu zapewnienia sterylności produktu. Zaokrąglona część paska (w kolorze pomarańczowym) jest zaimpregnowana 1mg fluoresceinowej soli sodowej (I.P.), a biała część służy do trzymania. **3. Wskazania do stosowania** Zgodnie z zaleceniami lekarza okulisty. **4. Przeciwwskazania do stosowania** Nie używać z miękkimi soczewkami kontaktowymi z uwagi na ryzyko trwałego zabarwienia soczewki. **5. Użytkownik** Wyrób jest dedykowany wyłącznie dla użytkowników profesjonalnych. **6. Klasa wyrobu medycznego** Wyrób medyczny klasy Is, oznakowany znakiem CE, posiada deklarację zgodności UE. **7. Ostrzeżenia** Przerwać stosowanie w przypadku uporczywego podrażnienia lub pieczenia. **8. Obsługa** Przytrzymaj odsłonięty pasek chwytając biały papier przytrzymujący. Zwilż zaimpregnowany obszar paska sterylną solą fizjologiczną lub płynem łzowym z dolnego załamka spojówki. Pogładź zwilżoną końcówką wzdłuż spojówki gałki ocznej pacjenta patrzącego w górę. Aby uzyskać najlepsze wyniki pacjent powinien pomrugać kilka razy. **9. Utylizacja** Z uwagi na możliwość skażenia utylizować wyłącznie z odpadami medycznymi. Wyrób nie nadaje się do recyklingu.

PT

BioGlo™ Fluorescein Sodium Ophthalmic Strips USP – tiras de fluoresceína para diagnóstico

Instruções de utilização

1. Uso pretendido Para ajustar lentes de contacto rígidas. **2. Descrição do produto** As tiras de diagnóstico BioGlo™ são fornecidas em embalagens de 100 ou 300 peças. Cada tira de diagnóstico é embalada por separado em uma embalagem médica lacrada e não revestida e em folha de alumínio para garantir a esterilidade do produto. A parte arredondada da tira (de cor laranja) é impregnada com 1 mg de fluoresceína de sódio (I.P.) e a parte branca é para segurar. **3. Indicações de uso** Conforme prescrito por um oftalmologista. **4. Contraindicações de uso** Não usar com lentes de contacto blandas devido ao risco de descoloração permanente. **5. Usuário** O produto é dedicado apenas a usuários profissionais. **6. Classe de produto médico** Produto médico de classe Is, marcado com a marca CE, tem declaração de conformidade da UE. **7. Avisos** Interrompa o uso em caso de irritação persistente ou sensação de queimação. **8. Método de uso** Segure a tira exposta agarrando o papel de retenção branco. Humedeça a área impregnada da tira com solução salina estéril ou fluido lacrimal da prega da conjuntiva inferior. Friccione a ponta humedecida ao longo da conjuntiva do globo ocular do paciente ao olhar para cima. O paciente deve piscar várias vezes para obter melhores resultados. **9. Eliminação de resíduos** Devido à possibilidade de contaminação, descartar somente com resíduos médicos. O produto não pode ser reciclado.

RO

BioGlo™ Fluorescein Sodium Ophthalmic Strips USP - benzi de diagnosticare cu fluoresceină

Instrucțiuni de utilizare

1. Utilizarea preconizată Produsul este destinat utilizării la alegerea lentilelor de contact rigide. **2. Descrierea produsului** Benzile de diagnosticare BioGlo™ sunt furnizate în pachete de 100 sau 300 de bucăți. Fiecare bandă de diagnosticare este ambalată individual într-un ambalaj medical sigilat și neacoperit, precum și în folie pentru a asigura sterilitatea produsului. Partea rotunjită a benzii (în culoare portocalie) este impregnată cu 1 mg de fluoresceină sodică (I.P.), iar porțiunea albă se folosește la manipularea produsului. **3. Indicații de utilizare** Folosiți produsul conform indicațiilor oftalmologului. **4. Contraindicații pentru utilizare** A nu se utiliza cu lentile de contact moi din cauza riscului de colorare permanentă a acestora. **5. Utilizarea** Produsul este destinat exclusiv utilizării profesionale. **6. Clasa de produs medical** Produs medical din clasa Is, marcat cu simbolul CE, cu declarație de conformitate UE. **7. Avertisment** Întrerupeți utilizarea în cazul în care apare iritația sau senzația de mâncărime. **8. Deservirea** Manipulați banda deschisă numai de hârtia albă de fixare. Umeziți zona impregnată a benzii cu soluție salină sterilă sau cu lichid lacrimal din pliul conjunctival inferior. Aplicați vârful umezit de-a lungul conjunctivei globului ocular al pacientului în timp ce acesta privește în sus. Pentru a obține cele mai bune rezultate, pacientul trebuie să clipească de mai multe ori. **9. Înlăturarea deșeurilor** Din cauza potențialului de contaminare, înlăturați produsul numai împreună cu deșeurile medicale. Produsul nu este reciclabil.

SK

BioGlo™ Fluorescein Sodium Ophthalmic Strips USP – fluoresceínové diagnostické prúžky

Návod na použitie

1. Určené použitie: Prúžky sú určené na použitie pri nasadzovaní tvrdých kontaktných šošoviek. **2. Opis výrobku** Diagnostické prúžky BioGlo™ sa dodávajú v baleniach po 100 alebo 300 kusoch. Za účelom zabezpečenia sterility produktu je každý diagnostický prúžok zabalený samostatne v zapečatenom a nepotiahnutom lekárskom balení a vo fólii. Zaoblená časť prúžka (oranžovej farby) je impregnovaná 1 mg sodnej soli fluoresceínu (IP), biela časť slúži na uchopenie. **3. Indikácie** V súlade s odporúčaniami očného lekára. **4. Kontraindikácie** Nepoužívajte s mäkkými kontaktnými šošovkami nakoľko hrozí riziko ich trvalého zafarbenia. **5. Užívateľ** Produkt je určený iba pre profesionálnych používateľov. **6. Trieda zdravotníckej pomôcky** Zdravotnícka pomôcka triedy Is, označená značkou CE, má EÚ vyhlásenie o zhode. **7. Upozornenia:** V prípade pretrvávajúceho podráždenia alebo pocitu pálenia, používanie prúžkov prerušte. **8. Obsluha** Odbalený prúžok uchopte za biely pridržiavaci papierik. Impregnovanú časť prúžku navlhčite sterilným fyziologickým roztokom alebo slznou tekutinou z dolného záhybu spojivky. Navlhčenou koncovkou pretierajte pozdĺž spojivky očnej gule pacienta hľadiaceho smerom hore. Pre dosiahnutie najlepšieho efektu by mal pacient niekoľkokrát žmurknúť. **9. Zneškodnenie** Vzhľadom na možnosť kontaminácie zneškodňujte iba s lekárskym odpadom. Výrobok nie je možné recyklovať.

SL

BioGlo™ Fluorescein Sodium Ophthalmic Strips USP –fluoresceinski diagnostični trakovi

Navodila za uporabo

1. Predvidena uporaba Izdelek je zasnovan za uporabo med namestitvijo trdih kontaktnih leč. **2. Opis izdelka** Diagnostični trakovi BioGlo ™ so na voljo v pakiranjih po 100 ali 300 kosov. Vsak diagnostični trak je pakiran posebej v zaprti medicinski embalaži brez prevleke in foliji, da se zagotovi sterilnost izdelka. Zaobljeni del traku (oranžne barve) je impregniran z 1 mg natrijevega fluoresceina (I.P.), beli del pa je namenjen držanju. **3. Predvidena uporaba** V skladu s priporočili okulista. **4. Kontraindikacije** Ne uporabljajte z mehkimi kontaktnimi lečami zaradi nevarnosti trajnega obarvanja. **5. Uporabnik** Izdelek je namenjen samo profesionalnim uporabnikom. **6. Razred medicinskega pripomočka** Medicinski pripomoček razreda Is, označen z oznako CE, ima EU izjavo o skladnosti. **7. Opozorila** Prekinite uporabo v primeru nenehnega draženja ali pekočega občutka. **8. Ravnanje** Držite odkrit trak tako, da primite bel pritrdilni papir. Impregnirano območje traku navlažite s sterilno fiziološko raztopino ali solzno tekočino iz spodnje konjunktivne gube. Medtem, ko pogledate navzgor, z navlaženo konico pogladite vzdolž očesne veznice. Za najboljše rezultate mora bolnik večkrat pomežikniti. **9. Odstranjevanje** Zaradi možnosti kontaminacije odstranjujte samo z medicinskimi odpadki. Izdelka ni mogoče reciklirati.

SV

BioGlo™ Fluorescein Sodium Ophthalmic Strips USP – testremsor med fluorescein

Bruksanvisning

1. Avsedd användning Avsedd för användning vid anpassning av hårda kontaktlinser. **2. Beskrivning av produkten** BioGlo ™ testremsor levereras i förpackningar om 100 eller 300 st. Varje testremsa är individuellt förpackad i en förseglad och obelagd medicinsk förpackning och folie för att säkerställa produktens sterilitet. Den rundade delen av remsan (orange färg) är impregnerad med 1 mg fluoresceinnatrium (I.P.). Testremsan ska hållas i den vita delen. **3. Föreskrifter för användning** Enligt ögonläkarens föreskrifter. **4. Kontraindikationer för användning** Använd inte med mjuka kontaktlinser. Det råder risk för permanent missfärgning. **5. Användare** Produkten är endast avsedd för professionella användare. **6. Klassificiering av medicinteknisk produkt** En medicinteknisk produkt av Is-klass, märkt med CE-märkning, har en EU-försäkran om överensstämmelse. **7. Varningar** Avbryt användningen vid ihållande irritation eller brännande känsla. **8. Användningssätt** Håll i den exponerade remsan genom att ta tag i det vita delen. Fukta den impregnerade delen av remsan med steril saltlösning eller tårvätska från det nedre konjunktivalviket. Berör den fuktade spetsen längs konjunktiven på patientens ögonglob när du tittar uppåt. Patienten ska blinka flera gånger för bästa resultat. **9. Avfallshantering** På grund av risken för kontaminering, produkten ska avfallshanteras endast med medicinskt avfall. Produkten kan inte återvinnas.

Madhu Instruments Pvt. Ltd.
F-90/3d, Okhla Industrial Area, Phase -1,
New Delhi - 110020, India
Mfg. Lic. No. S(0043)/2014/MB

Manufactured for & Distributed by:
MDT J.Zych, A.Budyn sp.j.
Ul.Skosna 12 A, 30-383 Kraków, Poland
www.mdt.pl

EC REP

CE 2460

European Representative:
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

Ref. No.: MDT/A4/U1/04, Issue No.: 01, Issue Date: 12.02.2018,
Rev. No.: 03, Rev. Date: 13.09.2021

Производител, Výrobce, Fabrikant, Hersteller, Κατασκευαστής, Manufacturer, Fabricante, Tootja, Valmistaja, Fabricant, Proizvođač, Gyártó, Produttore, Gamintojas, Ražotājs, Fabrikant, Produsent, Producent, Fabricante, Producător, Výrobca, Proizvajalec, Tillverkare.

Дата на производство (година-месец), Datum výroby (rok-měsíc), Produktionsdato (år-måned), Produktionsdatum (Jahr-Monat), Ημερομηνία κατασκευής (έτος-μήνας), Date of manufacture (year/ month), Fecha de fabricación (año-mes), Tootmise kuupäev (aasta-kuu), Valmistuspäivämäärä (vuosi-kuukausi), Date de fabrication (année-mois), Datum proizvodnje (godina-mjesec), Gyártás éve (év-hónap), Data di produzione (anno-mese), Pagaminimo data (metai-mėnuo), Ražošanas datums (gads-mēnesis), Productiedatum (jaar - maand), Produksjonsdato (år-måned), Data produkcji (rok-miesiąc), Data de produção (ano-mês), Data de fabricație (an-lună), Dátum výroby (rok-mesiac), Datum proizvodnje (leto-mesec), Tillverkningsdatum (år-månad).

Срок на годност, Datum expirace, Sidste anvendelsesdato, Ablaufdatum, Ημερομηνία λήξης, Expiry date, Fecha de caducidad, Kehtivuse kuupäev, Viimeinen käyttöpäivä, Date d'expiration, Datum isteka roka trajanja, Szavatosság, Data di scadenza, Galiojimo data, Derīguma datums, Vervaldatum, Holdbarhetsdato, Data ważności, Data de validade, Data de valabilitate, Dátum expirácie, Datum veljavnosti, Utgångsdatum.

Запознайте се с инструкцията, Seznamte se s návodem, Læs brugsanvisningen nøje, Die Anleitung lesen, Διαβάστε το εγχειρίδιο, Read the instruction, Leer el manual, Tutvu juhendiga, Lue ohje, Lire le mode d'emploi , Upoznajte se s uputama, Olvassa el a használati útmutatót, Leggere le istruzioni , Perskaityti instrukciją, Iepazīties ar pamācību, Lees de gebruiksaanwijzing, Bli kjent med bruksanvisningen, Zapoznaj się z instrukcją, Leia a instrução, Citiți instrucțiunile, Oboznámte sa s návodom na obsluhu, Preberite navodila, Läs bruksanvisningen.

CE Обозначение за съответствие CE, Značka shody CE, CE-overensstemmelsesmærkningen, CE-Konformitätszeichen, Σήμανση συμμόρφωσης CE, CE conformity marking, Señalización de la conformidad con CE, CE vastavustähis, CE-merkintä, Marquage de conformité CE, CE oznaka sukladnosti, CE megfelelőségi jelölés, Marcatura di conformità CE, CE atitikties ženklas, CE atbilstības marķējums, CE-markering van overeenstemming, CE-merket, Oznakowanie zgodności CE, Marcação da conformidade CE, Marcaj de conformitate CE, Označenie CE o zhode, Oznaka skladnosti CE, CE-märkning.

MD Медицинско изделие, Zdravotnický prostředek, Medicinsk vare, Medizinisches Produkt, Ιατροτεχνολογικό προϊόν, Medical device, Producto médico, Meditsiinitoode, Lääketieteellinen tuote, Dispositif médical, Medicinski proizvodi, Orvostechnikai eszköz, Dispositivo medico, Medicinos priemonė, Medicīniskā ierīce, Medisch hulpmiddel, Medisinsk produkt, Wyrób medyczny, Produto médico, Produs medical, Zdravotnícka pomôcka, Medicinski pripomoček, Medicinteknisk produkt.

Предупреждение, Upozornění, Advarsel, Warnung, Προειδοποίηση, Αποστείρωση με αιθυλενοξίδιο (EO), Warning, Advertencia, Hoiatus, Varoitus, Avertissement, Upozorenje, Figyelmeztetés, Avvertenza, Įspėjimas, Brīdinājums, Waarschuwing, Advarsel, Ostrzeżenie, Aviso, Avertisment, Upozornenie, Opozorilo, Varning.

STERILE EO Стерилизация с етиленов оксид (EO), Sterilizace ethylenoxidem (EO), Steriliseret med ethylenoxid (EO), Sterilisation mit Ethylenoxid (EO), Αποστείρωση με αιθυλενοξίδιο (EO), Sterilization with ethylene oxide (EO), Esterilización con el óxido de etileno (EO), Etüleenoksiidiga (EO) steriliseerimine, Sterilointi etyleenioksidilla (EO), Stérilisation par oxyde d'éthylène (EO), Sterilizacija etilen oksidom (EO), Fertőtlenítés etilén-oxiddal (EO), Sterilizzazione dell'ossido di etilene (EO), Sterilizuota etileno oksidu (EO), Sterilizācija ar etilēna oksīdu (EO), Sterilisatie door ethyleenoxide (EO), EO-sterilisering, Sterylizacja tlenkiem etylenu (EO), Esterilização por óxido de etileno (EO), Sterilizare cu oxid de etilenă (EO), Sterilizácia etylénoxidom (EO), Sterilizacija z etilen oksidom (EO), Steriliserad med etylenoxid (EO).

Отворете тук, Zde otevřete, Åbnes her, Hier öffnen, Ανοίξτε εδώ, Open here, Abrir aquí, Avada siit, Avaa tästä, Ouvrir ici, Ovdje otvoriti, Itt nyílik, Aprire qui, Atplēšti čia, Šeit atvērt, Hier openen, Åpne her, Tu otwierać, Abrir aqui, Deschideți aici, Otvorte tu, Odprite tukaj, Öppna här.

Да не се използва, ако опаковката е увредена, Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget, Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden, Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι, Do not use if the packaging is damaged, No usar cuando el embalaje está dañado, Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud, Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé, Ne koristite ako je paket oštećen, Ne használja, ha a csomagolás sérült, Non utilizzare se la confezione è danneggiata, Nenaudoti, jeigu pakuotė pažeista, Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is, Ikke bruk, hvis emballasjen er skadet, Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone, Não use se a embalagem estiver danificada, A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat, Nepoužívajte, ak je obal poškodený, Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, Använd inte om förpackningen är skadad.

5°C – 55°C Диапазон на температурата, Teplotní rozsah, Temperaturområde, Temperaturbereich, Εύρος θερμοκρασίας, Temperature range, Ámbito de temperatura, Temperatuuri vahemik, Lämpötila-alue, Plage de température, Raspon temperature, Hőmérsékleti tartomány, Intervallo di temperature, Temperatūros ribos, Temperatūras diapazons, Temperatuurbereik, Temperaturområde, Zakres temperatury, Faixa de temperatura, Intervalul de temperatură, Teplotný rozsah, Temperaturno območje, Temperaturgränser.

EC REP Упълномощен представител, Oprávněný zástupce, Bemyndiget repræsentant, Vertraglicher Vertreter, Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, Authorized representative, Representante autorizado, Volitatud esindaja, Valtuutettu edustaja, Représentant autorisé, Ovlašteni predstavnik, Jogosult képviselet, Rappresentante autorizzato, Įgaliotasis atstovas, Pilnvarotais pārstāvis, Gemachtigde vertegenwoordiger, Autorisert representant, Upoważniony przedstawiciel, Representante autorizado, Reprezentant autorizat, Splnomocnený zástupca, Pooblaščeni zastopnik, Auktoriserad representant.

REF Каталожен номер, Katalogové číslo, Katalognummer, Katalognummer, Αριθμός καταλόγου, Catalogue number, Número de catálogo, Kataloginumber, Luettelonumero, Numéro de catalogue, Kataloški broj, Katalógusszám, Numero di catalogo, Katalogo numeris, Kataloga numurs, Catalogusnummer, Katalognummer, Numer katalogowy, Número de referência, Numărul de catalog, Katalógové číslo, Kataloška številka, Katalognummer.

55RH – 75RH Диапазон на относителната влажност, Rozsah relativní vlhkosti, Relativ fugtighedsområde, Relative Luftfeuchtigkeit, Εύρος σχετικής υγρασίας, Relative humidity range, Ámbito de humedad relativa, Suhtelise niiskuse vahemik, Suhteellisen kosteuden alue, Plage d'humidité relative, Raspon relativne vlažnosti, Relatív páratartalom tartománya, Intervallo di umidità relativa, Santykinio drėgnio ribos, Relatīvā mitruma diapazons, Bereik relatieve vochtigheid, Relativt fuktighetsområde, Zakres wilgotności względnej, Faixa de humidade relativa, Intervalul de umiditate relativă, Rozsah relatívnej vlhkosti, Razpon relativne vlažnosti, Luftfuktighet.

Защита срещу слънчеви лъчи, Chraňte před slunečním zářením, Beskyttes mod solstråler, Vor Sonneneinstrahlung schützen, Προστατέψτε από την ηλιακή ακτινοβολία, Protect from sunlight, Proteger contra la radiación solar, Kaitsta päikesekiirguse eest, Suojattava auringonsäteilyltä, Protéger du rayonnement solaire, Zaštitite od sunčevog zračenja, Napfénytől védve tartandó, Proteggere dai raggi solari, Saugoti nuo saulės spindulių, Sargāt no saules stariem, Beschermen tegen zonlicht, Beskytt mot solstråling, Chronić przed promieniowaniem słonecznym, Proteger contra radiação solar, Protejați produsul de lumina soarelui, Chráňte pred slnečným žiarením, Zaščitite pred sončnim sevanjem, Undvik solljus.

Еднократна употреба / Не използвайте повторно, Pro jednorázové použití/nepoužívejte opakovaně, Til engangsbrug/må ikke genbruges, Einweg-Produkt/ nicht erneut anwenden, Προϊόν μίας χρήσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε, For single use/do not reuse, Para uso único / no volver a usar, Ühekordse kasutusega/uuesti mitte kasutada, Vain kertakäyttöön/ älä käytä uudelleen, À usage unique/ne pas réutiliser, Jednokratna upotreba / Ne upotrebljavati ponovo, Egyszeri használatra/ne használja újra, Per uso singolo/ non riutilizzare, Naudoti vieną kartą/nenaudoti pakartotinai, Vienreizējai lietošanai/nelietot atkārtoti, Voor eenmalig gebruik / niet opnieuw gebruiken, Til engangsbruk/ikke gjenbruk, Do użytku jednorazowego/ nie używać ponownie, Uso único / Não reutilizar, Produs pentru o singură utilizare/ nu reutilizați, Na jedno použitie / Nepoužívajte opakovane, Za enkratno uporabo / Ne uporabljajte ponovno, Engångsbruk / Får ej återanvändas.

Не стерилизирайте повторно, Znovu nesterilizujte, Må ikke gensteriliseres, Nicht erneut sterilisieren, Μην αποστειρώνετε ξανά, Do not re-sterilize, No volver a esterilizar, Uuesti mitte steriliseerida, Älä steriloi uudelleen, Ne pas restériliser, Nemojte ponovno sterilizirati, Ne fertőtlenítse újra, Non risterilizzare, Nesterilizuoti pakartotinai, Nesterilizēt atkārtoti, Niet opnieuw steriliseren, Kan ikke steriliseres på nytt, Nie sterylizować ponownie, Não reesterilizar, A nu se resteriliza, Opätovne nesterilizujte, Ne sterilizirajte ponovno, Får ej omsteriléras.

LOT Обозначение на партидата, Označení šarže, Batchbetegnelse, Losbezeichnung, Προσδιορισμός παρτίδας, Lot designation, Señalización de lote, Partii märgistus, Valmistuserän merkintä, Désignation du lot, Oznaka serije, Tételszám, Identificazione del lotto, Partijos žymuo, Partijas apzīmējums, Partij aanduiding, Partinummer, Oznaczenie partii, Identificação do lote do produto, Marcarea partidei, Označenie šarže, Oznaka serije, Batch nr.

UDI Уникален номер на медицинското изделие, Jedinečné číslo zdravotnického prostředku, Unikt identifikationsnummer, Eindeutige Medizinprodukt-Kennnummer, Μοναδικός αριθμός αναγνώρισης ιατροτεχνολογικού, Unique medical device number, Número único de producto médico, Meditsiinitoote ainulaadne number, Lääkevalmisteen tunnusnumero, Numéro unique de dispositif médical, Jedinstveni broj medicinskog proizvoda, Orvostechnikai eszköz egyedi azonosítószáma, Numero unico del dispositivo medico, Unikalus medicinos priemonės numeris, Medicīniskās ierīces unikālais identifikators, Uniek nummer van het medische hulpmiddel, Unikt nummer for medisinsk utstyr, Unikalny numer wyrobu medycznego, Número único do dispositivo médico, Numărul unic al produsului medical, Jedinečné číslo zdravotníckej pomôcky, Edinstvena ident. številka medicinskega pripomočka, Unik produktidentifiering på den medicintekniska produkten.

Вносител, Dovozce, Importør, Importeur, Εισαγωγέας, Importer, Importador, Maaletooja, Maahantuoja, Importateur, Uvoznik, Importőr, Importatore, Importuotojas, Importētājs, Importeur, Importør, Importer, Importador, Importator, Dovozca, Uvoznik, Importör.

Да се пази от влага, Chraňte před vlhkem, Beskyttes mod fugt, Vor Feuchtigkeit schützen, Προστατέψτε από την υγρασία, Protect from moisture, Proteger contra la humedad, Kaitsta niiskuse eest, Suojattava kosteudelta, Protéger de l'humidité, Zaštitite od vlage, Nedvességtől védve tartandó, Proteggere dall'umidità, Saugoti nuo drėgmės, Sargāt no mitruma, Beschermen tegen vocht, Beskytt mot fuktighet, Chronić przed wilgocią, Proteger contra humidade, A se feri de umezeală, Chráníť pred vlhkosťou, Zaščitite pred vlago, Förvaras torrt.

FOR EXTERNAL USE ONLY. Само за външна употреба, Pouze k vnějšímu použití, Kun til udvendig brug, Nur zur äußeren Anwendung, Μόνο για εξωτερική χρήση, For external use only, Sólo para uso externo, Ainult välispidiseks kasutamiseks, Vain ulkoiseen käyttöön, Seulement pour l'usage externe, Samo za vanjsku uporabu, Külsőleg alkalmazandó, Solo per uso esterno, Naudoti tik išoriškai, Tikai ārīgai lietošanai, Alleen voor uitwendig gebruik, Bare til utvortes bruk, Tylko do użytku zewnętrznego, Somente para uso externo, Numai pentru uz extern, Len na vonkajšie použitie, Samo za zunanjo uporabo, Endast för extern användning.

Да се съхранява далеч от деца, Uchovávejte mimo dosah dětí, Opbevares utilgængeligt for børn, Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren, Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά, Keep out of reach of children, Conservar fuera del alcance de los niños, Hoida lastele kättesaamatus kohas, Säilytettävä lasten ulottumattomissa, Conserver hors de portée des enfants, Čuvati izvan dohvata djece, Gyermekek elől elzárva tartandó, Tenere fuori dalla portata dei bambini, Laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje, Sargāt no bērniem, Buiten bereik van kinderen bewaren, Oppbevares utilgjengelig for barn, Przechowywać poza zasięgiem dzieci, Manter fora do alcance das crianças, A nu se păstra la îndemâna copiilor, Skladovať mimo dosahu detí, Hranite izven dosega otrok, Förvaras oåtkomligt för barn.

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.

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	IIa
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 (15^0 to 45^0) 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)	IIa
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

	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.

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**	IIa

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 (15^0 to 45^0) 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/E6 Anaesthesia Cannula 19G, 21G,	IIa

	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

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	Checked & Issued By	Approved By
Executive QA	Head QA	Director

NOTIFIED BODY:
DNV Product Assurance AS,
Veritasveien 3,
1363 Høvik, Norway,
Tel +47 67 57 88 00,
www.dnv.com
NOTIFIED BODY No.: 2460

CE 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 02.02.2022

Specimen Copy

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

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	Sterylne/ niesterylne	Nr Lot	Data produkcji	Data Ważności
1.	Okulistycznye Paski Diagnostyczne	Schirmer Tear Test Strips	Nie dotyczy	Tear Flo	Reguła 5, Klasa Im/Is	sterylne	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

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

CE 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

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