

Management System Certificate

Certificate No.:
247997-2017-AQ-IND-NA-PS Rev. 1.0

Project No.:
PRJC-166238-2009-MS-IND

Initial Certification Date:
24 OCTOBER 2017

Valid Until:
21 JUNE 2021

This is to certify that the management system of:

Wellmed International Industries Pvt. Ltd.

A-176 & 177, Sector - 63, Noida -201301, U.P., India.

Complies with the requirements of:

ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016

The Certificate is valid for the following scope:

Development, Manufacture, Marketing of Disposable Medical Devices for Infusion, Gastroenterology, Urology, Surgery, Anaesthesia and Allied Applications.

Place and Date:
Høvik, 22 May 2018



For:
DNV GL NEMKO PRESAFE AS

Eugenie Winger Husebye

Eugenie Winger Husebye

The Certificate has been digitally signed.
See www.presafe.com/digital_signatures for more info

Notice: The Certificate is subject to terms and conditions as set out in the Certification Agreement. Failure to comply may render this Certificate invalid.



DNV BUSINESS ASSURANCE

EC CERTIFICATE - FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

Certificate No. 94308-2011-CE-IND-NA 1.0

This Certificate consists of 4 pages

This is to certify that the Quality Management System of

Wellmed International Industries Pvt. Ltd.

A- 176 & 177 Sector 63 Noida 201301 U.P India

for design, production and final product inspection/testing of

Sterile Medical Disposable Devices

has been assessed with respect to

the conformity assessment procedure described in Article 11.3.a and Annex II excluding section 4 (Module H) of Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices, as amended, and found to comply

Further details are given overleaf

Place and date:

Høvik, 01 April 2016

This Certificate is valid until:

11 April 2021

For DNV GL BUSINESS ASSURANCE
NORWAY AS



Tone Kolpus
Certification Manager

Notified Body No.:
0434

Aud Løken Eiklid
Technical Reviewer

This Certificate has been digitally signed. See www.dnv.com/digitalsignatures for more info

Notice: The certificate is subject to terms and conditions overleaf. Any significant changes in design or construction may render this certificate invalid.

If any person suffers loss or damage which is proved to have been caused by any negligent act or omission of Det Norske Veritas, then Det Norske Veritas shall pay compensation to such person for his proved direct loss or damage. However, the compensation shall not exceed an amount equal to ten times the fee charged for the service in question, provided that the maximum compensation shall never exceed USD 300.000. In this provision "Det Norske Veritas" shall mean the Foundation Det Norske Veritas as well as all its subsidiaries, directors, officers, employees, agents and any other acting on behalf of Det Norske Veritas.



Cert. No.: 94308-2011-CE-IND-NA
Rev. No.: 1.0
Project No.: PRJC-291893-2011-PRC-IND

Jurisdiction

Application of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, adopted as 'Forskrift for Medisinsk Utstyr' by the Norwegian Ministry of Health and Care Services.

Certificate history

Revision	Description	Issue Date
0	Original certificate	2011-04-11
1	Recertification Audit	2016-04-11

Products covered by this Certificate

Product Description	Product	Class
Sterile Disposable Medical Devices		
<u>Transfusion & Infusion:</u>		
I.V. Cannula	I.V. Cannula with/without Injection port & with/without wings Size: 14,16,17,18,20,22,24 & 26 G I.V. Cannula with wings & without Injection port for Neonates with & without wing holder Size: 24 & 26 G I.V. Cannula with Suturable wings & Flip Type port Size: 14,16,17,18,20,22,24 & 26 G I.V. Cannula with wings & Three Way Size: 14,16,17,18,20,22,24 & 26 G I.V. Cannula Pen Type with & without rigid plastic enclosure Size: 14,16,17,18,20,22,24 & 26 G SAFETY I.V. Cannula with needle bevel enclosure & with complete needle enclosure Size: 14,16,17,18,20,22,24 & 26 G	IIa
Three Way Stop Cock	Normal Pressure, High Pressure, Normal Pressure with Ext. Line, High Pressure with Ext. Line	IIa
Three Way Stop Cock (Lipid Resistant)	Normal Pressure, High Pressure, Normal Pressure with Ext. Line, High Pressure with Ext. Line	IIa
I.V. Flow Regulator	Standard	IIa
Obturator	Size: 14,16,17,18,20,22,24 & 26 G	IIa
Heparin Port/ Injection Stopper	Latex/ Silicone Transparent and Opaque	IIa
Luer Lock/ Threaded Stopper/ Luer Cap	Standard	IIa



Cert. No.: 94308-2011-CE-IND-NA
Rev. No.: 1.0
Project No.: PRJC-291893-2011-PRC-IND

I.V Set	Burette Type: 110, 150 ml Vented: Micro/Macro Drop Non Vented: Micro/Macro Drop	Ila
Extension Tube	Extension Tube(Normal) , High Pressure	Ila
<u>Gynaecology:</u>		
Amniotic Sac Perforator	Standard	Ila
Umbilical Cord Clamp		Is
<u>Urology:</u>		
Foley Balloon Catheter	Two Way / Three way Size FG 06 to 24	Ila
Nelaton Catheter	FG: 8 to 22	Ila
<u>Gastroenterology:</u>		
	Ryle's Tube: FG: 8,10,12,14,16,18,20,22 Levins Tube FG: 8,10,12,14,16,18,20,22,24 Infant Feeding Tube FG: 4,5,6,7,8,10	Ila
<u>Anaesthesia & Respiratory</u>		
	Endotracheal Tube with/ without Cuff 02 to 11 m.m Nebulizer: with /without Face Mask(Adult and Child) Suction Catheter: Plain, Finger Tip Control, Thumb Control FG: 6 to 22 Nasal Oxygen Catheter FG: 06 to 22 Mucus Extractor Size: FG 10 to 14	Ila
<u>Anaesthesia & Respiratory</u>	Face Mask: (Adult and Child), Face Mask with NRB(Adult & Child) Twin Bore Nasal Oxygen Set: (Adult& Child) Guedal Airway Size: 000,00,0,1,2,3,4,5,6	Is
<u>Surgery& Wound Drainage</u>		
Chest Drainage Catheter(Thoracic Drainage Catheter)	Straight, Curved FG: 06 to 40	Ila
Chest Drainage Catheter with Trocar(Thoracic Drainage Catheter with Trocar)	FG: 06 TO 40	Ila
Closed Wound Suction Drainage Set:	FG:8 ,10,12,14,16,18 with Bellow capacity 50 ml,400 ml, 800 ml	Ila



Cert. No.: 94308-2011-CE-IND-NA
Rev. No.: 1.0
Project No.: PRJC-291893-2011-PRC-IND

Redon Drain	Size FG: 8 to 20	Ila
Yankauer Suction Set	Standard/ Crown Tip with or Without Vacuum Control	Ila
Corrugated Drainage Sheet	Size: 25x 250 m.m	Ila
A.V. Fistula Needle	Fixed and Rotating Wings Size: 15 to 17 G	Ila

The complete list of devices is filed with the Notified Body.

Sites covered by this certificate

Site Name	Address
Wellmed International Industries Pvt. Ltd.	A- 176 & 177 Sector 63 Noida 201301 U.P India

EU Representative : CMC Medical Devices & Drugs S. L.
C/Horacio Lengo, N^o 18 CP 29006, Málaga, Spain
Ph: + 34951214054

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 local DNV Office of any intended updating of the quality system and DNV 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 DNV 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 DNV.

END OF CERTIFICATE



DNV BUSINESS ASSURANCE



CERTIFICAT CE – SISTEM COMPLET DE ASIGURARE A CALITĂȚII
Certificat Nr. 94308-2011-CE-IND-NA 1.0

Acest Certificat conține 4 pagini
*Se certifică prin prezenta că Sistemul de Management al
Calității al companiei*

Wellmed International Industries Pvt. Ltd.

A- 176 & 177 Sector 63 Noida 201301 U.P India

pentru proiectare, producție și inspecție/ testare finală de

Dispozitive medicale sterile de unică folosință

a fost evaluat cu privire la
procedura de evaluare a conformității, descrisă în Articolul 11.3.a și Anexa II, excluzând secțiunea 4
(Modul H) la Directiva Consiliului 93/42/CEE pentru Dispozitive Medicale, amendată, și s-a
constatat că este în conformitate

Detalii suplimentare pe verso

Locul și data:

Høvik, 01 Aprilie 2016

Acest Certificat este valabil până la:

11 Aprilie 2021

Ptr. DNV GL BUSINESS ASSURANCE
NORWAY AS



Tone Kolpus
Director Certificare

Organism Notificat nr:
0434

Aud Løken Eiklid
Revizor Tehnic

Acest Certificat poartă semnătura digitală. vezi www.dnv.com/digitalsignatures pentru mai mult informații

Aviz: Certificatul este supus termenilor și condițiilor de pe verso. Orice schimbări semnificative în design și construcție pot anula acest certificat.

În cazul unor pierderi sau daune suferite de o persoană, dovedite a fi fost cauzate de o act neglijent sau omisiune din partea Det Norske Veritas, atunci Det Norske Veritas va plăti despăgubiri acestei persoane pentru pierderea sau dauna directă dovedită. Cu toate acestea, despăgubirea nu va depăși o sumă egală cu de zece ori taxa percepută pentru serviciul în chestiune, cu condiția ca valoarea maximă a compensației nu va depăși niciodată 300.000 USD. În această prevedere "Det Norske Veritas" va însemna Fundația Det Norske Veritas precum și toate sucursalele acesteia, directori, oficiali, angajați, agenți și oricare altă persoană care acționează în numele Det Norske Veritas.

Det Norske Veritas AS, Veritasveien 1, 1322 Høvik, Norvegia. Tel: +47 67 57 9900 Fax: +47 6757 9911 www.dnv.com



Cert. Nr.: 94308-2011-CE-IND-NA
Rev. Nr.: 1.0
Proiect Nr.: PRJC-291893-2011-PRC-IND

Jurisdicție

Aplicarea Directivei Consiliului 93/42/CEE din 14 Iunie 1993, adoptată ca 'Forskrift for Medisinsk Utstyr' Ministerul Sănătății și Serviciilor Medicale din Norvegia.

Istoric Certificat

Revizie	Descriere	Data eliberării
0	Certificat Original	11.04.2011
1	Audit pentru recertificare	11.04.2016

Produse acoperite de acest Certificat

Descrierea produsului	Produs	Clasa
Dispozitive medicale sterile de unică folosință		
<u>Transfuzie & Infuzie:</u>		
I.V. Canulă	I.V. Canulă cu/ fără port de injecție & cu/ fără aripioare Mărime: 14,16,17,18,20,22,24 & 26 G I.V. Canulă cu aripioare & fără port de injecție pentru nou-născuți cu & fără suport cu aripioară Mărime: 24 & 26 G I.V. Canulă cu aripioare suturabile & port tip flip Mărime: 14,16,17,18,20,22,24 & 26 G I.V. Canulă cu aripioare & cu trei căi Mărime: 14,16,17,18,20,22,24 & 26 G I.V. Cannula tip stilou cu & fără carcasă de plastic rigidă Mărime: 14,16,17,18,20,22,24 & 26 G Canulă de siguranță I.V. cu carcasă țesută pentru ac & cu carcasă completă pentru ac Mărime: 14,16,17,18,20,22,24 & 26 G	Ila
Robinet cu trei căi	Presiune normală, Presiune ridicată, Presiune normală cu prelungitor, Presiune ridicată cu prelungitor	Ila
Robinet cu trei căi (rezistent la lipide)	Presiune normală, Presiune ridicată, Presiune normală cu prelungitor, Presiune ridicată cu prelungitor	Ila
Dispozitiv de reglare a fluxului I.V.	Standard	Ila
Obturator	Mărime: 14,16,17,18,20,22,24 & 26 G	Ila
Port heparină / Opritor injecție	Latex/ Silicon, Transparent și Opac	Ila
Sistem de închidere Luer Lock/ Opritor filetat/ Capac Luer	Standard	Ila



Cert. Nr.: 94308-2011-CE-IND-NA
Rev. Nr.: 1.0
Proiect Nr.: PRJC-291893-2011-PRC-IND

Set I.V.	Tip biuretă: 110, 150 ml Ventilat: Cu micro/macro-picătură Neventilat: Cu micro/macro-picătură	Ila
Tub extensie	Tub extensie (Normal), Presiune ridicată	Ila
<u>Ginecologie:</u>		
Perforator sac amniotic	Standard	Ila
Clemă cordon ombilical		Is
<u>Urologie:</u>		
Cateter cu balon Foley	Două căi/ Trei căi Mărime FG 06 la 24	Ila
Cateter Nelaton	FG: 8 la 22	Ila
<u>Gastroenterologie:</u>		
	Tub Ryle: FG: 8,10,12,14,16,18,20,22 Tub Levins FG: 8,10,12,14,16,18,20,22,24 Tub alimentare sugar FG: 4,5,6,7,8,10	Ila
<u>Anestezie & Respirator</u>		
	Tub endotraheal cu/ fără garnitură 02 la 11 m.m Nebulizator: cu / fără mască (Adulți și Copii) Cateter absorbție: Drept, Control vârf deget, Control degetul mare FG: 6 la 22 Cateter nazal pt oxigen FG: 06 la 22 Extractor mucus, Mărime: FG 10 la 14	Ila
<u>Anestezie & Respirator</u>	Mască: (Adulți și Copii), Mască cu NRB (Adulți și Copii) Set nazal pt oxigen cu dublu orificiu: (Adulți și Copii) dispozitiv pentru căile respiratorii Guedel, Mărime: 000,00,0,1,2,3,4,5,6	Is
<u>Chirurgie & Drenaj plagă</u>		
Cateter drenaj toracic (Cateter toracic)	Drept, curbat FG: 06 la 40	Ila
Cateter drenaj toracic cu Trocar (Cateter toracic cu Trocar)	FG: 06 la 40	Ila
Set de drenaj închis cu aspirația plăgii:	FG:8 ,10,12,14,16,18 cu capacitate Bellows 50 ml,400 ml, 800 ml	Ila



Cert. Nr.: 94308-2011-CE-IND-NA
Rev. Nr.: 1.0
Proiect Nr.: PRJC-291893-2011-PRC-IND

Tub dren Redon	Mărime FG: 8 la 20	Ila
Set de absorbție Yankauer	Vârf standard/ coroană cu sau fără control vid	Ila
Foaie corugată de drenaj	Mărime: 25x 250 m.m	Ila
Ac fistulă A.V.	Aripioare fixe și rotative Mărime: 15 la 17 G	Ila

Lista completă a dispozitivelor este depusă la Organismul Notificat.

Unități acoperite de acest certificat

Denumire unitate	Adresa
Wellmed International Industries Pvt. Ltd.	A- 176 & 177 Sector 63 Noida 201301 U.P India

Reprezentanță UE : CMC Medical Devices & Drugs S. L.
C/Horacio Lengo, N^o 18 CP 29006, Málaga, Spania,
Tel: + 34951214054

Termeni și condiții

Certificatul este supus următoarelor condiții și termeni:

- Orice producător (vezi 2001/95/CE pentru o definiție exactă) este responsabil pentru daunele cauzate de un defect în produsul(ele) său(sale), în conformitate cu Directiva 85/374/CEE, amendată, privind răspunderea produselor defecte.
- Certificatul este valabil doar pentru produsele și/ sau unitățile de producție specificate mai sus.
- Producătorul va îndeplini obligațiile rezultate din sistemul de calitate aprobat și va menține acest sistem adecvat și eficient.
- Producătorul va informa Oficiul local DNV cu privire la orice actualizare intenționată a sistemului de calitate și DNV va evalua schimbările și va decide asupra valabilității certificatului.
- Vor fi efectuate audituri periodice pentru a verifica dacă Producătorul menține și aplică sistemul de calitate. DNV își rezervă dreptul, pe baza unui motiv precis sau în urma unei suspiciuni, de a efectua vizite neanunțate.

Următoarele pot anula acest Certificat:

- Schimbări în sistemul de calitate, care afectează producția.
- Auditurile periodice nu sunt efectuate în intervalul permis.

Declarație de conformitate și marcarea produsului

Dacă sunt întrunite condițiile și termenii de mai sus, producătorul poate întocmi o declarație de conformitate CE și poate aplica legal marca CE urmată de numărul de identificare DNV al Organismului Notificat.

SFÂRȘITUL CERTIFICATULUI



I.V.Cannula

CE
0434

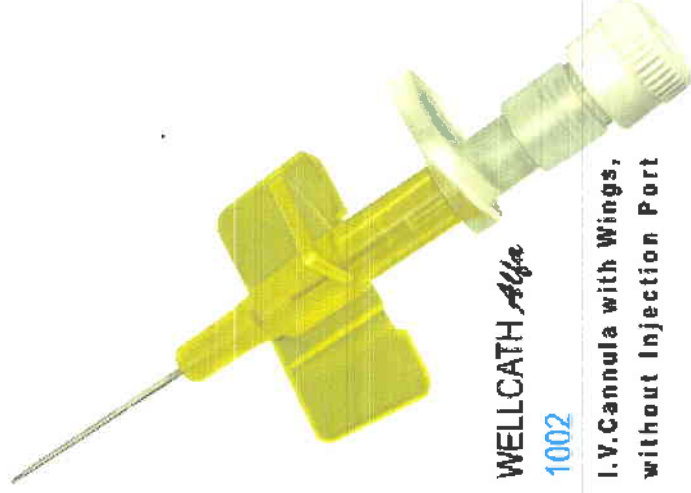


WELLCATH *Plus*
1001

I.V.Cannula with Injection Port & Wings

- Injection Port with unidirectional valve for facilitating extra medication and preventing back flow.
- Specially engineered recessed plug with ring, to avoid risk of contamination
- Angled & grooved wings for easy cannulation and to prevent rolling of cannula over patient's body.
- Colour coded cap for easy identification of gauge size.
- Needle Hub designed for proper grip during insertion.
- Flash Back chamber allows easy visualization of blood, confirming correct placement of Catheter
- Optional Hydrophobic filter/Porous plug in Flash back chamber available on demand

CE
0434



WELLCATH *Alpha*
1002

I.V.Cannula with Wings, without Injection Port

- Angled & grooved wings for easy cannulation and to prevent rolling of cannula over patient's body.
- Colour coded body for easy identification of gauge size.
- Needle Hub designed for proper grip during insertion.
- Flash Back chamber allows easy visualization of blood, confirming correct placement of Catheter.
- Optional Hydrophobic filter/Porous plug in Flash back chamber available on demand

CE
0434



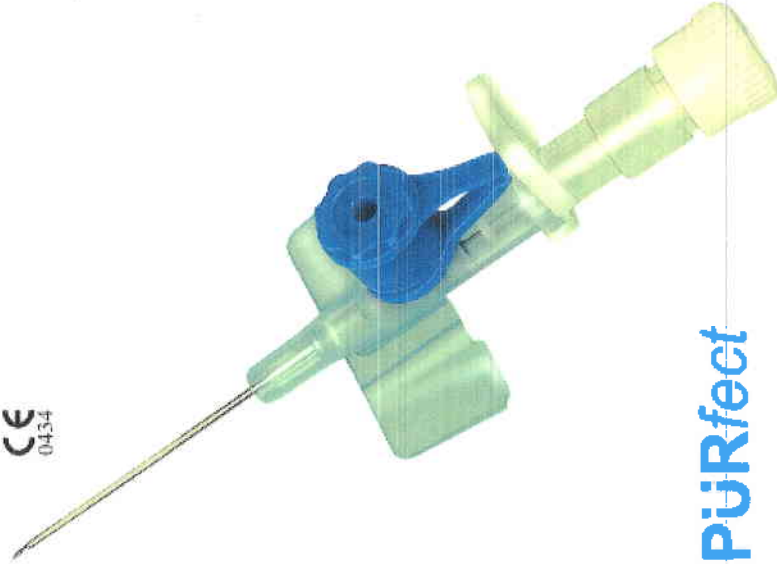
WELLCATH
1003

I.V.Cannula without Injection Port & without Wings

- Designed to ensure correct Orientation of needle bevel & better control during cannulation.
- Needle Cover designed for safe disposal of needle after Catheterization.
- Colour coded body for gauge size identification.
- Needle Hub designed for proper grip during insertion.
- Flash Back chamber allows easy visualization of blood, confirming correct placement of Catheter
- Optional Hydrophobic filter/Porous plug in Flash back chamber available on demand

I.V. Cannula

CE
0434

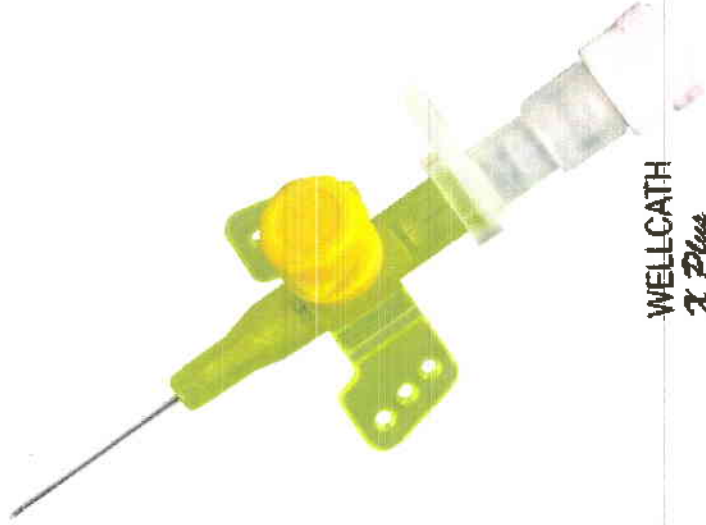


Purfect

I.V. Cannula range with Polyurethane as catheter material

- Purfect Plus (I.V. Cannula with Injection Port and Wings). Ref.: 1001 P
- Purfect X Plus (I.V. Cannula with Injection Port and Suturable Wings) Ref.: 1001XP
- Purfect *44* (I.V. Cannula with Wings and Without Port). Ref.: 1002 P
- Purfect Cath (I.V. Cannula without Injection Port and without Wings) Ref.: 1003 P
- Pencath Purfect (I.V. Cannula without Injection Port and without Wings) Ref.: 1006 P
- Neo Purfect (I.V. Cannula with Wings for Neonates). Ref.: 1004P

CE
0434



**WELLCATH
X Plus**

IV Cannula Specifications

Size	Colour	Int./Ext. (ø in mm)	Length* (in mm)	Water Flow Rate (in ml./min)
14G	Orange	1.72/2.1	45	280
16G	Grey	1.3/1.8	45	200
17G	White	1.15/1.5	45	130
18G	Green	0.95/1.30	45	95
20G	Pink	0.75/1.1	32	61
22G	Blue	0.6/0.9	25	36
24G	Yellow	0.48/0.72	19	20
26G	Violet	0.44/0.6	19	13

* **Shorter length available on demand**

- Ergonomically designed wings to facilitate longer usage
- Wings provided with holes for fixation of I.V. Cannula with suture on patient's body
- Colour coded body for ease of size identification
- Snap fit port cap
- Flip type Port cap also optionally available which increases patient comfort as the protective cap of Injection Port opens and closes almost effortlessly