

Date: 25th April 2023

Statement of compliance with Regulation (EU) 2023/607 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2023 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices

To Whom It May Concern

This Self Declaration is issued under the sole responsibility of La-med Healthcare Pvt. Ltd, Plot. No. 136, Sector 24, Faridabad, Haryana (India), Pin Code: 121005 and declares that La-med has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph, of Annex VII of Regulation (EU) 2017/745 for the conformity assessment in respect of the device covered by the expired certificate (before the date of expiry of the certificate) with DNV Product Assurance with Registered address: "DNV Product Assurance AS" Veritasveien 1, 1363 Høvik, Country: Norway (Notified Body No: 2460).

The details of Devices covered under the said written agreements are as under:

Device name / Basic UDI-DI (under MDR application)	Product Variants, Size & Brand Name covered	MDR Device classification	MDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Device 1: IV CANNULA, Basic UDI-DI: 8903172PIVCHJ	IV Cannula with wings with Port Size: 14G-26G Brand Name: La-med IV Cannula, Primaflon, IV Flon, IV Flon Pro, Novocath, Cannatech, Primaflo, Primaflo Pro, Sylon, Japflon, Beromed, Galena, Isomed, Meditex, Niche, Vernule, VM Catheter, Endure, TEFLO, QUALI+CATH, Alpha-Flow	Rule 7, Surgically Invasive Class IIa, Placed on the market in sterile condition	Certificate Number: 11701-2017-CE-IND-NA-PS, Rev. No. 1.0; NB number: 2460
	IV Cannula without wings without Port Size: 14G-26G, Brand Name: Primapen, Primacan Alpha, Berocan, Endure.		
	IV Cannula with small wings without Port, Size: 14G-26G, Brand Name: IV Neo, IV Neo Alpha, Prima Neo Alpha, Izzy, IV Can, Primacan, Primaneo, Endure, NEOTEF.		

Device name / Basic UDI-DI (under MDR application)	Product Variants, Size & Brand Name covered	MDR Device classification	MDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
	IV Cannula with integrated 3-way Size: 14G-26G Brand Name: Primacath, IV Cath		
Device 2: IV Cannula with Safety Features, Basic UDI-DI: 8903172SIVC8U	IV Cannula with wings with Port Size: 14G-26G Brand Name: La-med Safety, Primaflon Safety	Rule 7, Surgically Invasive Class IIa, Placed on the market in sterile condition	Certificate Number: 11701-2017-CE-IND-NA-PS, Rev. No. 1.0; NB number: 2460
	IV Cannula without wings without Port Size: 14G-26G Brand Name: Primacan Alpha Safety, Primapen Safety		
	IV Cannula with small wings and without Port Size: 14G-26G Brand Name: Primaneo Safety		
Device 3: Infusion Set, Basic UDI-DI: 8903172INFS6X	Infusion Set with or without air-vent Brand Name: Drippy V, Niche, La-med IV Set, Endure IV Set, Drippy NV, DRIPPY NV PRO, Drippy ultra.	Rule 7, Surgically Invasive Class IIa, Placed on the market in sterile condition	Certificate Number: 11701-2017-CE-IND-NA-PS, Rev. No. 1.0; NB number: 2460
	Infusion Set with or without air vent and with microneedle & Drip Chamber, Brand Name: Drippy Micro V, Drippy Micro NV, Endure IV Set, Drippy ultra-micro		
	Infusion Set with air vent and 0.2µ filter Brand Name: Onco Guard, Endure Onco Set Plus, Onco Guard Plus.		
	IV Infusion Set Premium with air vent and dual drip chamber, Brand Name: Transfix-IV		
Device 4:	Measured Volume Burette Set with 110/150ml graduated cylinder	Rule 7, Class IIa,	Certificate Number: 11701-

Device name / Basic UDI-DI (under MDR application)	Product Variants, Size & Brand Name covered	MDR Device classification	MDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Measured Volume Burette Set Basic UDI-DI: 8903172MVBS8P	Brand Name: La-med Burette Set, Drippy Paedia, Endure Measured Volume Burette Set	Placed on the market in sterile condition	2017-CE-IND-NA-PS, Rev. No. 1.0; NB number: 2460
	Measured Volume Burette Set Pro with 110/150ml graduated cylinder Brand Name: Drippy Paedia Pro		
	Measured Volume Burette Set in PET chamber with 110/150ml graduated cylinder Brand Name: Drippy Paedia PET		
Device 5: Three Way Stop Cock Basic UDI-DI: 8903172TWSCAY	Three Way Stop Cock Standard Brand Name: La-med, Link, Endure Three-way Stop Cock, Galena, Niche.	Rule 2, Class IIa Non-Invasive, Placed on the market in sterile condition	Certificate Number: 11701-2017-CE-IND-NA-PS, Rev. No. 1.0; NB number: 2460
	Three Way Stop Cock with Lipid Resistance Brand Name: La-med, Link LR, Galena, Niche, Endure Three-way Stop Cock, Three-way Stop Cock Pro.		
	Three ways to stop cock standard click type Brand Name: Link 3KLR,		
Device 6: Extension Tubing Basic UDI-DI: 8903172EXTT8Z	PVC-Plain/Coiled, Low/High Pressure Tube Length: 5, 10, 25, 50, 75, 100, 125, 150, 200, 250 cm Brand Name: Link, Link XT, Link PM, Link 3XT, Link CT, Link XT Coiled / Spiral, Lamed, Link 3XT Pro	Rule 2, Class IIa Non-Invasive, Placed on the market in sterile condition	Certificate Number: 11701-2017-CE-IND-NA-PS, Rev. No. 1.0; NB number: 2460
	PVC Free (PE)- Plain/Coiled Tube Length: 5, 7, 10, 25, 50, 75, 100, 125, 150, 200, 250, 300 cm Brand Name: Link, Link XT, Link PM, Link 3XT, Link CT, Link XT Coiled / Spiral, Endure Extension Tube		

Device name / Basic UDI-DI (under MDR application)	Product Variants, Size & Brand Name covered	MDR Device classification	MDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Device 7: Blood Transfusion Set Basic UDI-DI: 8903172BTFS6C	Blood Transfusion Set with or without air-vent, Brand Name: La-med, Endure Blood Transfusion Set, BT SET PRO, Transfix BT	Rule 7, Class IIa, Placed on the market in sterile condition	Certificate Number: 11701-2017-CE-IND-NA-PS, Rev. No. 1.0; NB number: 2460
Device 8: Close Wound Suction Unit Basic UDI-DI: 8903172CWCU6V	Closed wound Suction Set with redon tube Size: 6-20FG Bellow Capacity: 50, 100, 200, 600 & 800ml Brand Name: La-med Vac Set, La-med Kidi Vac Set, Vac Set Pro, Kidi Vac Set Pro Closed wound drainage System-Silicon Size: 6-20FG Bellow Capacity: 400ml Brand Name: Silico Drain	Rule 7, Surgically invasive, Class IIa Placed on the market in sterile condition	Certificate Number: 11701-2017-CE-IND-NA-PS, Rev. No. 1.0; NB number: 2460
Device 9: Ryle's Tube Basic UDI-DI: 8903172RYTBAV	Ryle's Tube Size: 6-22FG Brand Name: La-med, Rylo-Ryle's Tube, Endure Nasogastric Tube, Ryle's Tube Pro,	Rule 5, Class IIa, Invasive with respect to body orifice, Placed on the market in sterile condition	Certificate Number: 11701-2017-CE-IND-NA-PS, Rev. No. 1.0; NB number: 2460

Furthermore, La-med Healthcare Pvt. Ltd. declares that:

- there are no significant changes in the design and intended purpose devices listed above,
- the devices do not present an unacceptable risk to the health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health,



- c) the certificates were valid on 26 May 2021 and has not been suspended nor withdrawn.
- d) devices continue to comply with Directive 93/42/EEC,
- e) has a quality management system in accordance with Article 10(9), and
- f) requirements of Regulation (EU) 2017/745 relating to post-market surveillance, market surveillance, vigilance, registration of economic operators and of devices are met.

In Pursuant to the amended Regulation (EU) 2023/607, Certificates issued by notified bodies in accordance with Directives 93/42/EEC as from 25 May 2017 that were valid on 26 May 2021 (and that have not been suspended or withdrawn afterwards) and that have expired before 20 March 2023 shall be considered to be valid until the dates set out in paragraph 3a of Article 1.

As, the devices manufactured at La-med Healthcare Pvt. Ltd, are classified as IIa and Placed on the market in sterile condition. We can legally place our device on the market or put into service until 31st December 2028.

Enclosure:

- Confirmation Letter issued by DNV Product Assurance AS (N.B. No. 2460)
- CE Certificate issued in accordance with MDD 93/42/EEC

Date of Signature:

25th April 2023

DD-mm-YYYY

Place of Signature:

Faridabad, Haryana (India)

Place, Country

For LA-MED HEALTH CARE PVT. LTD.

Authorised Signatory

Signed on behalf of [La-med Healthcare Pvt. Ltd]:

Name: Madhumay Tripathi

Title (Designation):

Manager – QA, RA & PRRC



Notified Body Confirmation Letter Reference: C607227

To whom it may concern,

Confirmation of receipt of a formal application and conclusion of written agreement in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 as regards the transitional provisions for certain medical devices.

This letter confirms that, DNV Product Assurance AS, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number NB 2460 on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

La-med Healthcare Pvt. Ltd.

Plot no: 136 Sector 24 Faridabad Haryana 121005 India

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are listed in Table 1 below.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer submitted the MDR application and signed the written agreement by the date of MDD certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation/exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR by the 20 Mar 2023 for the relevant devices.

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3 of MDR (as amended by EU 2023/607), are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- 31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

Place and date:
Høvik, 2023.04.25



For the issuing office:
DNV Product Assurance AS – Notified Body 2460
Veritasveien 1, 1363 Høvik, Norway

Menaka Singh
Management Representative

Lack of fulfilment of conditions as set out in the Certification Agreement may render this letter invalid.

NOTIFIED BODY 2460: DNV Product Assurance AS, Veritasveien 1, 1363 Høvik, Norway, Tel +47 67 57 88 00, www.dnv.com

Table 1: Devices covered by this letter:

Device name / Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the quotation request review stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Device 1: IV CANNULA, Basic UDI-DI: 8903172PIVCHJ	Rule 7, Surgically Invasive Class IIa, Placed on the market in sterile condition	N/A	Certificate Number: 11701-2017-CE-IND-NA-PS, Rev. No. 1.0; NB number: 2460; Expiry date: 6 th Jan 2023.
Device 2: IV Cannula with Safety Features, Basic UDI-DI: 8903172SIVC8U	Rule 7, Surgically Invasive Class IIa, Placed on the market in sterile condition	N/A	Certificate Number: 11701-2017-CE-IND-NA-PS, Rev. No. 1.0; NB number: 2460; Expiry date: 6 th Jan 2023.
Device 3: Infusion Set, Basic UDI-DI: 8903172INFS6X	Rule 7, Surgically Invasive Class IIa, Placed on the market in sterile condition	N/A	Certificate Number: 11701-2017-CE-IND-NA-PS, Rev. No. 1.0; NB number: 2460; Expiry date: 6 th Jan 2023.
Device 4: Measured Volume Burette Set Basic UDI-DI: 8903172MVBS8P	Rule 7, Class IIa, Placed on the market in sterile condition	N/A	Certificate Number: 11701-2017-CE-IND-NA-PS, Rev. No. 1.0; NB number: 2460; Expiry date: 6 th Jan 2023.
Device 5: Three Way Stop Cock Basic UDI-DI: 8903172TWSCAY	Rule 2, Class IIa Non-Invasive, Placed on the market in sterile condition	N/A	Certificate Number: 11701-2017-CE-IND-NA-PS, Rev. No. 1.0; NB number: 2460; Expiry date: 6 th Jan 2023.

Device name / Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the quotation request review stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Device 6: Extension Tubing Basic UDI-DI: 8903172EXTT8Z	Rule 2, Class IIa Non-Invasive, Placed on the market in sterile condition	N/A	Certificate Number: 11701-2017-CE-IND- NA-PS, Rev. No. 1.0; NB number: 2460; Expiry date: 6 th Jan 2023.
Device 7: Blood Transfusion Set Basic UDI-DI: 8903172BTFS6C	Rule 7, Class IIa, Placed on the market in sterile condition	N/A	Certificate Number: 11701-2017-CE-IND- NA-PS, Rev. No. 1.0; NB number: 2460; Expiry date: 6 th Jan 2023.
Device 8: Close Wound Suction Unit Basic UDI-DI: 8903172CWCU6V	Rule 7, Surgically invasive, Class IIa Placed on the market in sterile condition	N/A	Certificate Number: 11701-2017-CE-IND- NA-PS, Rev. No. 1.0; NB number: 2460; Expiry date: 6 th Jan 2023.
Device 9: Ryle's Tube Basic UDI-DI: 8903172RYTBAV	Rule 5, Invasive with respect to body orifice, Class IIa, Placed on the market in sterile condition	N/A	Certificate Number: 11701-2017-CE-IND- NA-PS, Rev. No. 1.0; NB number: 2460; Expiry date: 6 th Jan 2023.

Confirmation Letter Revision History

Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action
2023/04/25	C607227	Initial issue

Lack of fulfilment of conditions

The following may render this letter of confirmation invalid:

- Lack of compliance to the requirements of Regulation (EU) 2023/607
 - Significant changes to design or intended purpose of the devices
 - Changes in the quality system affecting production
 - Periodical audits not held within the timeframe
-



MDR AGREEMENT CONFIRMATION LETTER

Certificate Number	NB confirmation letter ref. no-C607227
Status	Issued/Current
Scheme	Medical Device Regulation (EU) 2017/745
Account Name	La-med Healthcare Pvt. Ltd.
Valid Until	December 31, 2028
Scope	Design, Production and final inspection / testing of Sterile Disposable Devices.
Accreditation Body	NoMA

SITES: (0)

1. (primary site)

Scope



EC Certificate

Full Quality Assurance System

Certificate No.:
11701-2017-CE-IND-NA-PS Rev. 1.0

Project No.:
PRJC-04089-2007-PRC-IND

Valid Until:
6 January 2023

This is to certify that the quality system of:

La-med Healthcare Pvt. Ltd.

Plot no: 136 Sector 24 Faridabad Haryana 121005 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 H2) 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, 22 October 2019



For:
DNV GL PRESAFE AS

Tone Elise Kolpus

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.

Data: 25th balandžio mėn. 2023

Pareiškimas apie atitiktį 2023 m. kovo 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentui (ES) 2023/607, kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746 dėl pereinamojo laikotarpio nuostatų, taikomų tam tikriems medicinos prietaisams ir in vitro diagnostikos medicinos prietaisai

Kam tai gali būti aktualu

Už šią deklaraciją atsako tik La-med Healthcare Pvt. Ltd, Plot. 136, Sector 24, Faridabad, Haryana (Indija), PIN kodas: 121005 ir pareiškia, kad La-med pasirašė rašytinį susitarimą pagal Reglamento (ES) 2017/745 VII priedo 4.3 skirsnio antrą pastraipą prietaiso, kuriam taikomas pasibaigęs sertifikatas (iki sertifikato galiojimo pabaigos datos), atitikties įvertinimas DNV Product Assurance, kurio registruotasis adresas: „DNV Product Assurance AS“ Veritasveien 1, 1363 Høvik, šalis: Norvegija (notifikuotoji įstaiga Nr. : 2460).

Išsami informacija apie įrenginius, kuriems taikomos minėtos rašytinės sutartys, yra tokia:

Įrenginio pavadinimas / pagrindinis UDI-DI (pagal MDR programą)	Produkto variantai, dydis ir prekės pavadinimas	MDR įrenginių klasifikacija	MDD sertifikato nuoroda (-os) įrenginiams, kuriems taikoma MDR programa, ir NB identifikacija
Prietaisas 1: IV KANIULĖ, Basic UDI-DI: 8903172PIVCHJ	IV Kaniulė su sparneliais ir injekcijos anga Dydis: 14G-26G Prekės ženklas: La-med IV Cannula, Primaflon, IV Flon, IV Flon Pro, Novocath, Cannatech, Primaflo, Primaflo Pro, Sylon, Japflon, Beromed, Galena, Isomed, Meditex, Niche, Vernule, VM kateteris, Endure, TEFLON,	7 taisyklė, chirurgiškai invazinė IIa klasė, pateikta į rinką sterili	Sertifikato Numeris: 11701-2017-CE-IND- NA-PS, Rev. No. 1.0; NB numeris: 2460
	IV kaniulė be sparnų be prievado Dydis: 14G-26G, prekės pavadinimas: Primapen, Primacan Alpha, Berocan, Endure.		
	IV Kaniulė su mažais sparneliais be Prievadas, dydis: 14G-26G, Prekės ženklas: IV Neo, IV Neo Alpha, „Prima Neo Alpha“, „Izzy“, „IV Can“, „Primacan“, Primaneo, Endure, NEOTEF.		



Įrenginio pavadinimas / pagrindinis UDI-DI (pagal MDR programą)	Produkto variantai, dydis ir prekės pavadinimas	MDR įrenginių klasifikacija	MDD sertifikato nuoroda (-os) įrenginiams, kuriems taikoma MDR programa, ir NB identifikacija
	IV kaniulė su integruota 3 krypčių Dydis: 14G-26G Prekės ženklas: Primacath, IV Cath		
Prietaisas 2: IV kaniulė su saugumo mechanizmu, Basic UDI-DI: 8903172SIVC8U	IV kaniulė su sparneliais ir injekcijos anga Dydis: 14G-26G Prekės ženklas: La-med Safety, PrimaflonSafety	7 taisyklė, chirurgiškai invazinė IIa klasė, pateikta į rinką sterili	Sertifikato Numeris: 11701-2017-CE-IND- NA-PS, Rev. No. 1.0; NB numeris: 2460
	IV kaniulė ne sparnelių be injekcijos angos Dydis: 14G-26G Prekės ženklas: Primacan Alpha Safety, Primapen Safety		
	IV kaniulė su mažais sparneliais ir be injekcijos angos Dydis: 14G-26G Prekės ženklas: Primaneo Safety		
Prietaisas 3: Infuzijos sistema, Basic UDI-DI: 8903172INFS6X	Infuzijos rinkinys su oro išleidimo anga arba be jos Prekės ženklas: Drippy V, Niche, La-medIV Set, Endure IV Set, Drippy NV, DRIPPYNV PRO, Drippy ultra.	7 taisyklė, chirurgiškai invazinė IIa klasė, pateikta į rinką sterili	Sertifikato Numeris: 11701-2017-CE-IND- NA-PS, Rev. No. 1.0; NB numeris: 2460
	Infuzijos rinkinys su oro išleidimo anga arba be jos ir su mikroadata ir lašinimo kamera, Prekės ženklas: Drippy Micro V, DrippyMicro NV, Endure IV Set, Drippy ultra-micro		
	Infuzijos rinkinys su oro išleidimo anga ir 0.2µ filtru Prekės ženklas: Onco Guard, Endure OncoSet Plus, Onco Guard Plus.		
	IV Infusion Set Premium with air ventand dual drip chamber, Brand Name: Transfix-IV		
Prietaisas 4:	Išmatuoto tūrio biuretės rinkinys su 110/150 ml graduotu cilindru		Sertifikato Numeris: 1701-



Įrenginio pavadinimas / pagrindinis UDI-DI (pagal MDR programą)	Produkto variantai, dydis ir prekės pavadinimas	MDR įrenginių klasifikacija	MDD sertifikato nuoroda (-os) įrenginiams, kuriems taikoma MDR programa, ir NB identifikacija
Išmatuoto tūrio biuretės rinkinys Basic UDI-DI: 8903172MVBS8P	Prekės ženklas: La-med biuretės rinkinys, Drippy Paedia, Endure Measured Volume biuretės rinkinys	7 taisyklė, chirurgiškai invazinė IIa klasė, pateikta į rinką sterili	2017-CE-IND-NA-PS, Rev. No. 1.0; NB numeris: 2460
	Išmatuoto tūrio biuretės rinkinys Pro su 110/150 ml graduotu cilindru Prekės ženklas: Drippy Paedia Pro		
	Išmatuoto tūrio biuretės rinkinys PET kameroje su 110/150 ml graduotu cilindru Prekės ženklas: Drippy Paedia PET		
Prietaisas 5: Trijų krypčių kranelis Basic UDI-DI: 8903172TWSCAY	Trijų krypčių kranelis standartinis Prekės ženklas: La-med, Link, Endure Three-way Stop Cock, Galena, Niche.	2 taisyklė, IIa klasė Neinvazinis, pateiktas į rinką sterilus	Sertifikato numeris: 11701-2017-CE-IND-NA-PS, Rev. No. 1.0; NB numeris: 2460
	Trijų krypčių kranelis atsparus lipidams Prekės ženklas: La-med, Link LR, Galena, Niche, Endure Three-way Stop Cock, Three-way Stop Cock Pro.		
	Trijų krypčių kranelis standartinis click tipo Prekės ženklas: Link 3KLR,		
Prietaisas 6: Prailginimo linijos Basic UDI-DI: 8903172EXTT8Z	PVC- Paprastas / suvyniotas, žemas / aukštas slėgis Vamzdelio ilgis: 5, 10, 25, 50, 75, 100, 125, 150, 200, 250 cm Prekės ženklas: Link, Link XT, Link PM, Link 3XT, Link CT, Link XT Coiled / Spiral, Lamed, Link 3XT Pro	2 taisyklė, IIa klasė Neinvazinis, pateiktas į rinką sterilus	Sertifikato numeris: 11701-2017-CE-IND-NA-PS, Rev. No. 1.0; NB numeris: 2460
	Be PVC (PE) – paprastas / suvyniotas Vamzdelio ilgis: 5, 7, 10, 25, 50, 75, 100, 125, 150, 200, 250, 300 cm Prekės ženklas: Link, Link XT, Link PM, Link 3XT, Link CT, Link XT Coiled / Spiral, Endure Extension Tube		



Įrenginio pavadinimas / pagrindinis UDI-DI (pagal MDR programą)	Produkto variantai, dydis ir prekės pavadinimas	MDR įrenginių klasifikacija	MDD sertifikato nuoroda (-os) įrenginiams, kuriems taikoma MDR programa, ir NB identifikacija
Prietaisas 7: Kraujo transfuzinės sistemos Basic UDI-DI: 8903172BTFS6C	Kraujo perpylimo rinkinys su oro išleidimo anga arba be jos, Prekės ženklas: La-med, Endure Blood Transfusion Set, BT SET PRO, TransfixBT	7 taisyklė, IIa klasė, Pateiktas į rinką sterilus	Sertifikato numeris: 11701-2017-CE-IND- NA-PS, Rev. No. 1.0; NB numeris: 2460
Prietaisas 8: Uždarykite žaizdos siurbimo įrenginį Basic UDI-DI: 8903172CWCU6V	Siurbimo rinkinys uždarai žaizdai su redon vamzdeliu Dydis: 6-20FG Talpos talpa: 50, 100, 200, 600 & 800ml Prekės ženklas: La-med Vac Set, La-med Kidi Vac Set, Vac Set Pro, Kidi Vac Set Pro	7 taisyklė, chirurginiu būdu invazinis, IIa klasė Pateikiamas į rinką sterilus	Sertifikato numeirs: 11701-2017-CE-IND- NA-PS, Rev. No. 1.0; NB numeris: 2460
	Closed wound drainage System-Silicon Size: 6-20FG Bellow Capacity: 400ml Brand Name: Silico Drain		
Prietaisas 9: Ryle's vamzdeliai Basic UDI-DI: 8903172RYTBAV	Ryle's vamzdeliai Dydis: 6-22FG Prekės ženklas: La-med, Rylo-Ryle's Tube, Endure Nasogastric Tube, Ryle's Tube Pro,	5 taisyklė, IIa klasė, Invazinis kūno angos atžvilgiu, pateiktas į rinką m sterili būklė	Sertifikato numeris: 11701-2017-CE-IND- NA-PS, Rev. No. 1.0; NB numeris: 2460

Be to, **La-med Healthcare Pvt. Ltd** deklaruoja, kad:

- a) nėra reikšmingų pirmiau išvardytų projektavimo ir paskirties įrenginių pakeitimų,
- b) prietaisai nekelia nepriimtino pavojaus pacientų, naudotojų ar kitų asmenų sveikatai ar saugai arba kitiems visuomenės sveikatos apsaugos aspektam,



c) sertifikatai galiojo 2021 m. gegužės 26 d. ir nebuvo sustabdyti ar atšaukti.

d) prietaisai ir toliau atitinka Direktyvą 93/42/EEB,

e) turi kokybės valdymo sistemą pagal 10 straipsnio 9 dalį ir

f) tenkinami Reglamento (ES) 2017/745 reikalavimai, susiję su priežiūra po pateikimo rinkai, rinkos priežiūra, budrumu, ūkio subjektų ir prietaisų registravimu.

Pagal iš dalies pakeistą Reglamentą (ES) 2023/607 nuo 2017 m. gegužės 25 d. paskelbtųjų įstaigų pagal direktyvas 93/42/EEB išduoti sertifikatai, galioję 2021 m. gegužės 26 d. ir kurių galiojimas pasibaigė iki 2023 m. kovo 20 d., laikomi galiojančiais iki 1 straipsnio 3a dalyje nurodytų datų.

Kaip, prietaisai, pagaminti La-med Healthcare Pvt. Ltd, yra klasifikuojami kaip IIa ir pateikiami į rinką sterilūs. Galime teisėtai pateikti savo įrenginį į rinką arba pradėti naudoti iki 2028 m. gruodžio 31 d.

Pabaigimas:

- DNV Product Assurance AS išduotas patvirtinimo laiškas (N.B. Nr. 2460)
- CE sertifikatas išduotas pagal MDD 93/42/EEB

Pasirašymo data:

25th balandžio mėn. 2023

DD-mm-YYYY

Pasirašymo vieta:

Faridabad, Haryana (Indija)

Vieta, Šalis

/parašas/
/antspaudas/

Pasorašyta [La-med Healthcare Pvt. Ltd]:

Vardas: Madhumay

Tripathi Title

(Paskyrimas): Vadovas –

QA, RA & PRRC





Notifikuotos įstaigos patvirtinimo laiško nuoroda: C607227

Kam tai gali rūpėti,

Oficialaus prašymo gavimo patvirtinimas ir rašytinio susitarimo sudarymas pagal Reglamentą ES 2023/607, kuriuo iš dalies keičiami Reglamentai (ES) 2017/745 dėl pereinamojo laikotarpio nuostatų, taikomų tam tikriems medicinos prietaisams.

Šiuo laišku patvirtinama, kad DNV ProduCt AssuranCe AS, paskelbtoji įstaiga (NB), paskirta pagal Reglamentą (ES) 2017/745 (MDR) ir pažymėta NANDO numeriu NB 2460, gavo oficialų prašymą pagal 4.3 skirsnį. MDR VII priedo pastraipą ir pasirašė rašytinį susitarimą pagal MDR VII priedo 4.3 skirsnio antrąją pastraipą su šiuo gamintoju:

La-med HealthCare Pvt. Ltd.

Plot nr: 136 SeCtor 24 Faridabad Haryana 121005 Indija

Įrenginiai, kuriems taikoma oficiali paraiška ir pirmiau minėta rašytinė sutartis, išvardyti 1 lentelėje.

Įrenginiams, kuriems taikomi sertifikatai, išduoti pagal direktyvą 93/42/EEB (MDD), kurių galiojimas pasibaigė po 2021 m. gegužės 26 d. ir iki 2023 m. kovo 20 d., tačiau nebuvo atšauktas, šiuo raštu taip pat patvirtinama, kad gamintojas pateikė MDR paraišką ir pasirašė rašytinis susitarimas iki MDD sertifikato galiojimo pabaigos datos; arba pateikė įrodymų, kad iki 2023 m. kovo 20 d. valstybės narės kompetentinga institucija suteikė leidžiančią nukrypti nuostatą / išimtį nuo taikytinos atitikties vertinimo procedūros pagal MDR 59 straipsnio 1 dalį arba MDR 97 straipsnio 1 dalį. prietaisai.

Perėjimo terminai, taikomi Įrenginiams, kuriems taikomas šis laiškas, atsižvelgiant į ar gamintojas nuolat laikosi kitų MDR 120.3 straipsnyje nurodytų sąlygų (kaip iš dalies pakeistas ES 2023/607), pateikiami toliau:

- 26 gegužės mėn. 2026 for Klasė III Individualiai pagaminti implantuojami prietaisai
- 31 gruodžio mėn. 2027 for Klasė III Įrenginiai ir IIb klasės implantuojami prietaisai, išskyrus nusistovėjusias technologijas (WET – siūlai, kabės, dantų plombos, dantų breketai, dantų vainikėliai, varžtai, pleištai, plokštelės, laidai, kaiščiai, spaustukai ir jungtys)
- 31 gruodžio mėn. 2028 kitiems IIb KLASĖS Įrenginiams, IIa Klasės, I Klasės Įrenginiams, esantiems ant Sterilios būklės arba turi matavimo funkciją
- 31 gruodžio mėn. 2028 Įrenginiams, kuriems pagal MDD nereikia dalyvauti notifikuotosios įstaigos, bet pagal MDR reikalaujama (pvz., I klasės prietaisams, kurie atitinka daugkartinio naudojimo chirurginių instrumentų reikalavimus)

Vieta ir data:
Høvik, 2023.04.25



Išduodančiai įstaigai:
DNV ProduCt AssuranCe AS — Notified Body 2460
Veritasveien 1, 1363 Høvik, Norvegija

/parašas/
/antspaudas/

Menaka Singh
Vadovybės atstovas

1 lentelė. Įrenginiai, kuriems taikomas šis laiškas:

Įrenginio pavadinimas / Basic UDI-DI (naudojant MDR programą)	MDR ĮRENGINIO KLASIFIKACIJA (kaip pasiūlė gamintojas ir patikrinta pateikus citatos užklausa peržiūros etapas)	Jei MDR Įrenginys yra pakaitinis įrenginys, atitinkamo MDD/AIMDD įrenginio identifikavimas	Įrenginių, kuriems taikoma MDR, MDD / AIMDD sertifikato nuoroda (-os) ir NB identifikacija
Prietaisas 1: IV kaniulė, Basic UDI-DI: 8903172PIVCHJ	7 taisyklė, chirurginis Invazinis IIa klasė, Padėtas ant prekiauti steriliais sąlyga	N/A	Sertifikato Numeris: 11701-2017-CE-IND- NA-PS, Rev. Nr. 1.0; NB numeris: 2460; Galiojimo data: 6 ^d Sausio 2023.
Prietaisas 2: IV Kaniulė su saugumo mechanizmu Basic UDI-DI: 8903172SIVC8U	7 taisyklė, chirurgiškai invazinė IIa klasė, Pateiktas į rinką sterilus	N/A	Sertifikato Numeris: 11701-2017-CE-IND- NA-PS, Rev. No. 1.0; NB numeris: 2460; Galiojimo data: 6 ^d Ssausio 2023.
Prietaisas 3: Infuzinė sistema, Basic UDI-DI: 8903172INFS6X	7 taisyklė, chirurgiškai invazinė IIa klasė, Pateiktas į rinką sterilus	N/A	Sertifikato numeris: 11701-2017-CE-IND- NA-PS, Rev. No. 1.0; NB numeris: 2460; Galiojimo data: 6 ^d Sausio 2023.
Prietaisas 4: Išmatuoto tūrio biuretės rinkinys Basic UDI-DI: 8903172MVBS8P	7 taisyklė, IIa klasė, Pateiktas į rinką sterilus	N/A	Sertifikato numeris: 11701-2017-CE-IND- NA-PS, Rev. No. 1.0; NB numeris: 2460; Galiojimo data: 6 ^d Sausio 2023.
Prietaisas 5: Trijų krypčių kranelis Basic UDI-DI: 8903172TWSCAY	2 taisyklė, IIa klasė Neinvazinis, pateiktas į rinką sterilus	N/A	Sertifikato numeris: 11701-2017-CE-IND- NA-PS, Rev. No. 1.0; NB numeris: 2460; Galiojimo data: 6 ^d Sausio 2023.

Įrenginio pavadinimas / Basic UDI-DI (naudojant MDR programą)	MDR ĮRENGINIO KLASIFIKACIJA (kaip pasiūlė gamintojas ir patikrinta pateikus citatos užklausą peržiūros etapas)	Jei MDR įrenginys yra pakaitinis įrenginys, atitinkamo MDD/AIMDD įrenginio identifikavimas	Įrenginių, kuriems taikoma MDR, MDD / AIMDD sertifikato nuoroda (-os) ir NB identifikacija
Prietaisas 6: Prailginimo linijos Basic UDI-DI: 8903172EXTT8Z	2 taisyklė, IIa klasė Neinvazinis, Padėtas ant prekiauti steriliais	N/A	Sertifikato numeris: 11701-2017-CE-IND- NA-PS, Rev. No. 1.0; NB numeris: 2460; Galiojimo data: 6d Sausio 2023.
Prietaisas 7: Kraujo transfuzinės sistemos Basic UDI-DI: 8903172BTFS6C	7 taisyklė, IIa klasė, Padėtas ant prekiauti steriliais sąlyga	N/A	Sertifikato numeris: 11701-2017-CE-IND- NA-PS, Rev. No. 1.0; NB numeris: 2460; Galiojimo data: 6d Sausio 2023.
Prietaisas 8: Uždaro žaizdų tasiurbimo sistemos Basic UDI-DI: 8903172CWCU6V	7 taisyklė, chirurginis invazinis, IIa klasė Padėtas ant prekiauti steriliais sąlyga	N/A	Sertifikato numeris: 11701-2017-CE-IND- NA-PS, Rev. No. 1.0; NB numeris: 2460; Galiojimo data: 6 ^d Sausio 2023.
Prietaisas 9: Ryle's zondas Basic UDI-DI: 8903172RYTBAV	5 taisyklė, invazinis kūno angos atžvilgiu, IIa klasė, Pateiktas į rinką sterilus	N/A	Sertifikato numeris: 11701-2017-CE-IND- NA-PS, Rev. No. 1.0; NB numeris: 2460; Galiojimo data: 6d Sausio 2023.

Patvirtinimo laiško peržiūros istorija

Data	NB vidinė nuoroda atsekama prie kiekvieno laiško versija	Veiksmas
2023/04/25	C607227	Pradinis leidimas

Sąlygų nevykdymas

Dėl šių priežasčių šis patvirtinimo laiškas gali būti negaliojantis:

- Reglamento (ES) 2023/607 reikalavimų neatitikimas
- Reikšmingi prietaisų dizaino arba numatomos paskirties pakeitimai
- Gamybai įtakos turintys kokybės sistemos pokyčiai
- Periodiniai auditai, neatlikti per nustatytą laikotarpį



MDR SUTARTIES PATVIRTINIMO RAŠTAS

Sertifikato numeris **NB patvirtinimo laiškas ref. numeris- C607227**

Statusas: **Suteikta/dabartinis**

Schema: Medicinos prietaisų reguliavimas (EU) 2017-745

Paskyros numeris: La-med Healthcare Pvt. Ld.

Galio iki: 2028m. gruodžio 31d

Taikymo sritis: Sterilių vienkartinių prietaisų projektavimas, gamyba ir
galutinė patikra/testavimas

Akreditavimo įstaiga: NoMa

Svetainės: (0)

- 1. (pagrindinė
svetainė)
- Apimtis



CE Sertifikatas

Pilna kokybės užtikrinimo sistema

Sertifikato Nr.:
11701-2017-CE-IND-NA-PS Rev. 1.0

Projekto Nr.:
PRJC-04089-2007-PRC-IND

Galioja iki
6 Sausio 2023

Tai patvirtina, kad kokybės sistema:

La-med Healthcare Pvt. Ltd.

Plot no: 136 Sector 24 Faridabad Haryana 121005 Indija

Projektavimui, gamybai ir galutinio produkto patikrinimui/bandymui:

Sterilūs medicininiai vienkartiniai prietaisai

Buvo įvertinta atsižvelgiant į:

Atitikties vertinimo procedūra, aprašyta Tarybos direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų su pakeitimais 11 straipsnio 3 dalies a punkte ir II priede, išskyrus 4 skirsnį (H2 modulis).

ir nustatyta, kad jos laikosi.

Daugiau informacijos apie gaminį (-ius) ir sertifikavimo sąlygas rasite kitoje lapo pusėje.

Vieta ir tada:
Høvik, 22 Spalis 2019

Kam:
DNV GL PRESAFE AS



Tone Elise Kolpus

Sertifikatas pasirašytas skaitmeniniu būdu.
See www.presafe.com/digital_signatures for more info

Dokumentą elektroniniu parašu

Pasirašė:

Data: 2019-11-22

Paskirtis: Pirkimo nr. 783698

Vieta: Energetikų g. 8, Kaunas

Kontaktinė informacija: Viešųjų
pirkimų specialistė

kavimo sutartyje. Jei nesilaikysite reikalavimų, šis sertifikatas gali tapti negaliojančiu.

MSD-CO-078 Rev 2

DNV GL PRESAFE AS - Veritasveien 3, N-1363 Høvik, Norvegija - Registered Enterprise No: NO 997 067 401 MVA