

# Schirmer Tear Test Strips Mark Blu

## Description

Schirmer Tear Test strips are gauged for easy reading, helps in measuring the amount of tears produced by an eye. Your diagnosis for dry eye syndrome. The Mark Blu strips have a blue colour mark, making an ideal strip to be used by clinical assistants.



## SCH(MB)-100

- Each strip has a printed mm scale so that they can be easily read.
- Each strip is EO Sterilized
- Shelf Life 5 Years

## Packing

Box of 100 Sterile Strips Individually Packed

# Contact Us



## TARUN ENTERPRISES

### ADDRESS

8/8 Strachy Road, Prayagraj, Uttar Pradesh, INDIA – 211001

**Website:** [www.optitecheyecare.com](http://www.optitecheyecare.com) | **Email:** [info@optitecheyecare.com](mailto:info@optitecheyecare.com) | **Phone:** +91-9335154556



## IT'S A MARK OF TRUST NOT JUST CERTIFICATES

**OPTITECH** Eyecare has been awarded the ISO 9001:2000 certification; this reinforces the transparency and professionalism towards our customer and manufacturing facility. It enhances vision and commitment to keep setting new best practices in quality and management.

It was this effort that made us get the CE certification and listed at various countries thru respected FDA's. Today we work with you to make Ophthalmology simple and functional. Lets share the foresight and keep looking...



COLOUR VISION BOOK ★ KERATOMETER ★ TRIAL LENS SET  
READING CHARTS ★ REFRACTION UNIT ★ SLITLAMP  
LENSOMETER ★ REFRACTION RACK ★ A-SCAN / BIOMETER  
SURGICAL MICROSCOPE ★ DIAGNOSTIC STRIPS ★ IOL's  
OPHTHALMIC SOLUTIONS ★ INTRA OCULAR LENSES  
DIAGNOSTIC LENSES ★ SURGICAL INSTRUMENTS  
MICRO SURGICAL KNIVES ★ BIPOLAR  
CAM SIMULATOR ★ VISION TESTER LCD



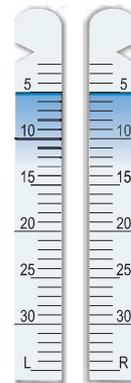
# Diagnostic Strips

## Schirmer



### Schirmer Mark Blu 50

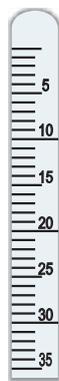
Pack of 50 pairs  
(Right & Left)  
Sterile



### Schirmer Mark Blu

Pack of 100 Strips  
(Sterile)

SCHIRMER TEAR TEST strips are gauged for easy reading, help in measuring the amount of tear produced by an eye. Your diagnosis for dry eye syndrome, the MARK Blu strips have a blue color mark, making an ideal strip to be used by clinical assistants also and stored for record.



### Regular Schirmer Tear Test Strips

Pack of 100 Strips  
(Sterile)

## Schirmer Tear Test Strips Normal

### Description

Schirmer Tear Test strips are gauged for easy reading, helps in measuring the amount of tears produced by an eye. Your diagnosis for dry eye syndrome.



## SCH-100

- Each strip has a printed mm scale so that they can be easily read.
- Each strip is EO Sterilized
- Shelf Life 5 Years

### Packing

Box of 100 Sterile Strips Individually Packed



[www.optitecheyecare.com](http://www.optitecheyecare.com)

## **TARUN ENTERPRISES**

8/8, Strachy Road, Allahabad-211001, U.P., INDIA.

Ph.: 8176080204, e-mail: [info@optitecheyecare.com](mailto:info@optitecheyecare.com)



optitechofficial



+91 9335154556

## Akių diagnostikos juostelės Schirmer

### Indikacijos:

Juostelės turi būti naudojamos ašarų kiekio akyje matavimui; tai vienkartinio naudojimo produktas, kurį po to reikia išmesti.

### Naudojimo instrukcijos:

- a. Prieš atlikdami šį testą, nenaudokite jokių išorinių akių vaistų ir neatlikite jokių procedūrų akyje.
- b. Pasodinkite pacientą į tyrimų kėdę, atrėmę galvą į galvos atramą.
- c. Tyrimų patalpoje šviesos turi būti prigesintos. Atsargiai atplėškite juosteles, stengdamiesi nepaliesiti suapvalinto juostelės galo.
- d. Pacientui žiūrint aukštyn, atsargiai įkiškite suapvalintą galą į akies apatinio voko kraštą iš smilkinio pusės, įsitikinkite, kad juostelė gerai prigludo.
- e. 5 minutes palaukite, išimkite juostelę ir pasižymėkite sudrėkusio ploto ilgį.
- f. Naudotas juosteles reikia sudėti atgal į maišiuoką ir sudėginti.
- g. Jeigu naudosite produktą pakartotinai, galite sukelti pacientui rimtų problemų.



### DĖMESIO

- Prieš naudojimą perskaitykite instrukcijas.
- Tik išoriniam naudojimui.
- Laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje.
- Laikykite kambario temperatūroje.
- Jeigu pavienės juostelės buvo pažeistos ar prieš tai atidarytos, nenaudokite, nes jos gali nebebūti sterilios.
- Nenaudokite su minkštais kontaktiniais lęšiais.
- Vieną kartą panaudotų produktų negalima pakartotinai sterilizuoti, prieš naudojimą būtina patikrinti ir apžiūrėti produktą.
- Nenaudokite produkto, jeigu pakuotė buvo pažeista.
- Neteisingai dirbdami ar netinkamai transportuodami produktą ar pakuotę, galite juos pažeisti.
- Produktas yra netoksiškas, sterilus ir nepirogeninis, jeigu pakuotė nebuvo pažeista.
- *Jeigu produktas buvo pakartotinai sterilizuotas ar panaudotas, tai gali turėti įtakos produkto mechaninėms savybėms ir numatytam naudojimui.*

### Laikymas:

Laikykite 10-40°C temperatūroje ir mažesneje kaip 65 proc. santykinėje drėgmėje. Saugokite nuo šalčio. Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių.

### Kontraindikacijos:

- Jeigu vartotojas panaudos produktą kitu tikslu nei numatyta, jis turi prisiimti visą atsakomybę.
- Jeigu produktą panaudos nekompetentingas/neapmokytas asmuo.



TARUN ENTERPRISES

8/8 Strachy Road, Allahabad 211001, U.P., India

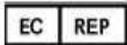


MED DEVICES LIFESCIENCES LIMITED

The Black Church, St. Mary's place, Dublin 7, Ireland

Tel.: +353 766801106, internetinis puslapis: [www.meddevices.net](http://www.meddevices.net)

### Simbolių paaiškinimas:

|                             |   |  |   |
|-----------------------------|---|--|---|
| <b>Simbolis<br/>Reikšmė</b> | <br>Atsargiai/perspėjimas<br>(Prieš naudojimą perskaitykite<br>instrukcijas) | <br>Europos standartų atitikties su<br>registracijos įstaigos numeriu | <br>Gamintojo logotipas                      |
| <b>Simbolis<br/>Reikšmė</b> | <br>Nenaudokite pakartotinai   | <br>Galiojimo data  | <br>Pagaminimo data                          |
| <b>Simbolis<br/>Reikšmė</b> | <br>Partijos/serijos numeris   | <br>Įgaliotas Europos atstovas  | <br>Sterilizuota naudojant<br>etileno oksidą |
| <b>Simbolis<br/>Reikšmė</b> | <br>Nesterilizuokite pakartotinai  | <br>Perskaitykite naudojimo<br>instrukcijas                           | <br>Laikykite sausoje<br>vietoje             |
| <b>Simbolis<br/>Reikšmė</b> | <br>Temperatūros apribojimai   | <br>Drėgmės apribojimai   | <br>Atplėškite                             |
| <b>Simbolis<br/>Reikšmė</b> | <br>Nenaudokite, jeigu pakuotė<br>buvo pažeista                            |  |   |

|                          |           |  |           |
|--------------------------|-----------|--|-----------|
| Paruošė ir išdavė: ponas | /parašas/ | Patikrino ir patvirtino: generalinis direktorius | /parašas/ |
| Suruchi Batra            |           | Tarun Jaggi                                      |           |

## Ophthalmic Diagnostic Strips Schirmer

### Indication

The strips are indicated to be used to measure the tear count in the eye; this is disposable, use and throw product.

### Instruction for use:

- a. Do not apply any topical medication to the eye or perform any manipulation of the eye before performing this test.
- b. Position patient in examining chair with head against a headrest. Examination room
- c. Lights should be dimmed. Carefully open strips taking care not to touch the rounded end of the strip.
- d. While the patient looks up, carefully insert rounded end into the lower temporal lid margin of the eye, making sure the strip fits snugly.
- e. Wait for 5 minutes, remove the strip and record the length of the moistened area.
- f. The used strips should be put back into the pouch & incinerated.
- g. If it is reused, then it may cause serious problems to patients.



### WARNING

- Read instruction before use.
- For External use only.
- Keep out of reach of children.
- Store at room temperature.
- If individual strips have been damaged or previously opened, pls don't use as it may not be sterile.
- Not to be used with soft contact lenses
- The products should not be re-sterilized once used, must inspect and check the product before use.
- Should not be used if the packing is damaged.
- Mishandling or improper transport can cause damage to the device or packaging.
- The product is non-toxic, sterile and non-pyrogenic if the packaging is intact.
- *If product is reesterilized or reused it may have impact on mechanical properties and intended use of the product.*

### Storage

- Store at temperature between 10<sup>0</sup> to 40<sup>0</sup>C and a relative humidity less than 65%. Protect from freezing. Do not expose to direct sunlight.

### Contraindications:

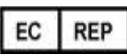
- If it is used for any other purposes than indicated use, will be the responsibility of the user.
- If product is used by uncompetent/untrained personel

 **TARUN ENTERPRISES**  
8/8 Strachy Road, Allahabad 211001.U.P, India.

**EC REP**

**MED DEVICES LIFESCIENCES LIMITED**  
The Black Church, St. Mary's place, Dublin 7, Ireland  
Tel.: + 353 766801106 Web Site; [www.meddevices.net](http://www.meddevices.net)

**Explication of symbol:**

|                |   |   |   |
|----------------|---|---|---|
| <b>Symbol</b>  |    |    |    |
| <b>Meaning</b> | Caution/Warning<br>(Read instruction before use)                                    | Conformity of European Norm with Notified Body Number                               | Manufacturer Logo   |
| <b>Symbol</b>  |   |   |   |
| <b>Meaning</b> | Don't re-use  | Date of Expiry  | Date of Manufacturing   |
| <b>Symbol</b>  |  |  |  |
| <b>Meaning</b> | Batch/Lot Number  | Authorized European Representative  | Sterilized using Ethylene Oxide   |
| <b>Symbol</b>  |  |  |  |
| <b>Meaning</b> | Do not re-sterilize   | Consult Instruction for use   | Keep Dry  |
| <b>Symbol</b>  |  |  |  |
| <b>Meaning</b> | Temperature limitation  | Humidity limitation   | Peel open   |
| <b>Symbol</b>  |  |   |   |
| <b>Meaning</b> | Do not use if package damaged   |   |   |

## EC Declaration of Conformity

According to annex V of the MDD 93/42/EEC & as amended directive 2007/47/EC concerning medical devices we:

### TARUN ENTERPRISES

Regd. Office: 8/8, Strachy Road, Allahabad-211001, Uttar Pradesh, India

Works: Shed No. E 20, NSIC Campus, Mirzapur Road, Naini, Prayagraj-211009, UP, 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 Schirmer Tear Test Strips | Schirmer Tear Test Strips                | SCH100                       | Optitech | Rule 5, Class I m | Sterile              | N/A    | N/A       | N/A       |
|        |                                      | Schirmer Tear Test Strips with Blue Mark | SCH(MB) 100<br>SCH(MB) R&L50 | Optitech | Rule 5, Class I m | Sterile              | N/A    | N/A       | N/A       |

Meets the provisions of the MDD 93/42/EEC & as amended directive 2007/47/EC concerning medical devices which apply to them:

The MD is in Class Im, according to annex-V of the Medical Device Directive and certified as per article 11.3 (a). We have presented our product as well as our quality management system to the Notified Body for assessment as per the requirements of MDD 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC.

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

EN ISO 14971: 2012, EN ISO 10993-5 : 2009, EN ISO 10993-7: 2008/AC 2009, ISO 10993-10:2010, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11607-2:2006, ISO 13485:2016, ISO 14644-1:2015, ISO 14644 -2 : 2015, EN ISO 11737-1:2006/AC:2009, EN ISO 11737-2:2009, ISO 11138-1:2017, EN 1041:2008, EN ISO 15223-1:2016, ISO 11135-1:2014, EN 62366:2008, USP 41, I.P. 2018

The certification company Intertek has issued the following certificate: EN ISO 13485:2016, No. 0088971 issued on the 29th March 2019.

Signatory established within the EU who has been empowered to enter into commitments on our behalf:

### NOTIFIED BODY: INTERTEK SEMKO AB

Address: Torshamnsgatan 43 Box 1103SE-164 22 KISTA

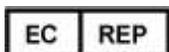
Country: Sweden

Phone: +46 8 750 01 68

Email: medtechsweden@intertek.com

Website: www.intertek.se

NOTIFIED BODY NO:0413



**MED DEVICES LIFESCIENCES B.V.**  
Kraijenhoffstraat 137 A, 1018RG  
Amsterdam, The Netherlands  
Email: info@meddevices.net  
Phone: +31-202254558

CE Certificate No: 4130112475

Date of Issue: 06 April 2021

Valid till: 26 May 2024.

### EB atitikties deklaracija

Pagal MDD 93/42/EEB V priedą ir papildymą direktyva 2007/47/EB dėl medicinos prietaisų, mes



**TARUN ENTERPRISES**

**Registracijos adresas:** 8/8, Strachy Road, A lllahabad-211001, Uttar Pradesh, Indija

**Veiklos vietos adresas:** Shed No. E 20, NSIC Campus, Mirzapur Road, Naini, Prayagraj-211009, UP, Indija

pagal savo atsakomybę skelbiame, kad produktas:

| Nr. | Produkto grupė                                | Komercinis pavadinimas                   | Modelis / variantai          | Prekės ženklas | Taisyklė ir klasė    | Sterilus / nesterilus | Partijos nr. | Pagaminimo data | Galiojimo laikas |
|-----|---|--|------------------------------|----------------|----------------------|-----------------------|--------------|-----------------|------------------|
| 1   | Oftalmologinės Schirmer ašarų testo juostelės | Schirmer Tear Test Strips                | SCH100                       | Optitech       | 5 taisyklė, Im klasė | Sterilus              | Duomenų nėra | Duomenų nėra    | Duomenų nėra     |
|     |   | Schirmer Tear Test Strips with Blue Mark | SCH(MB) 100<br>SCH(MB) R&L50 | Optitech       | 5 taisyklė, Im klasė | Sterilus              | Duomenų nėra | Duomenų nėra    | Duomenų nėra     |

Atitinka MDD 93/42/EEB ir papildant Direktyva 2007/47/EB nuostatas, susijusias su jiems taikomais medicinos prietaisais: MD yra Im klasės, pagal Medicinos prietaisų direktyvos V priedą ir sertifikuotas pagal 11.3 (a) straipsnį. Mes pristatėme savo gaminį, taip pat kokybės valdymo sistemą notifikuotajai įstaigai įvertinti pagal MDD 93/42/EEB, su pakeitimais, padarytais 2007/47/EB, reikalavimus.

Toliau nurodyti standartai naudojami įrodyti produktų atitikties esminiams direktyvos reikalavimams.:

EN ISO 14971: 2012, EN ISO 10993-5 : 2009, EN ISO 10993-7: 2008/AC 2009, ISO 10993-10:2010, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11607-2:2006, ISO 13485:2016, ISO 14644-1:2015, ISO 14644 -2 : 2015, EN ISO 11737-1:2006/AC:2009, EN ISO 11737-2:2009, ISO 11138-1:2017, EN 1041:2008, EN ISO 15223-1:2016, ISO 11135-1:2014, EN 62366:2008, USP 41, I.P. 2018

Sertifikavimo kompanija Intertek išleido toliau nurodytą sertifikatą: EN ISO 13485:2016, nr. 0088971, išleistas 2019 m. kovo 29 d.

ES įsteigtas signataras, kuriam suteikta teisė prisiimti įsipareigojimus mūsų vardu:

NOTIFIKUOTOJI ĮSTAIGA: AB „INTERTEK SEMKO“

**Adresas:** Torshamnsgatan 43 Box 1103SE-164 22 KISTA

**Šalis:** Švedija

**Telefonas:** +46 8 750 01 68

**El. paštas:** medtechsweden@intertek.com

**Tinklapis:** [www.intertek.se](http://www.intertek.se)

**NOTIFIKUOTOSIOS ĮSTAIGOS NR.:** 0413



MED DEVICES LIFESCIENCES B .V.  
Krajenhoffstraat 137 A, 1018RG  
Amsterdamas, Nyderlandai  
El. paštas: info@meddevices.net  
Telefonas: +31-202254558

CE sertifikato nr.: 4130112475  
Išleidimo data: 2021 m. balandžio 6 d  
Galioja iki: 2024 m. gegužės 26 d.

TARUN ENTERPRISES VARDU

Pareigos: direktorius

Išversta teisingai pagal mano žinias ir įsitikinimus. Tekstas yra išverstas teisingai ir tiksliai bei be pakeitimų prasmėje. Aš esu užtikrintas, kad lietuvių kalbos vertimas atitinka originalų dokumentą.

Registracijos adresas: 8/8, Strachy Road, Prayagraj, (Allahabad) -211001, U.P. Indija  
Telefonas : +91 8176080204, El. paštas: info@optitecheyecare.com  
Veiklos vietos adresas: A96/1, Second Floor, Phase II, Mayapuri Industrial Area, New Delhi-110064,  
Telefonas: +91 11 47070362, El. paštas: delhi@optitecheyecare.com

EYECARE  
MEDICAL DEVICES  
SKILL DEVELOPMENT

# KHUSHI CALIBRATION LABORATORY



## CALIBRATION CERTIFICATE



|   |                      |  |            |
|---|----------------------|--|------------|
| <b>CALIBRATED FOR :</b> M/s. Tarun Enterprises<br>8/8, Strachy Road, Allahabad, U.P, India. |                      |  |            |
| <b>Calibration Certificate Of<br/>Mark Blue Schirmer Tear Test</b>                          |                      | <b>Certificate No : CC23792100001192F</b>                        |            |
| <b>Identification of Unit Under Calibration</b>   |                      | Date Of Calibration  | 12.01.2021 |
|   |                      | Next Due Date  | 11.01.2022 |
|   |                      | Date Of Receipt  | 12.01.2021 |
|   |                      | Page No.   | 1 of 1.    |
|   |                      | <b>Calibration &amp; Environmental<br/>Condition Description</b> |            |
| Range   | 0- 35 mm             | Calibration Performed At   | Laboratory |
| Resolution  | 1 mm                 | Calibration Method Used  | KCL/WI/32  |
| Make  | Optitech             | Temperature  | (20 ± 2)°C |
| Sr. No./Lot No.   | TE/SCH (MB)/2002 (1) | Relative Humidity  | (50 ± 10)% |
| ID Mark   | ---                  |  |            |
| Location  | ---                  |  |            |
| Condition Of UUC At Receipt<br>(Functional & Visual)  | Ok                   |  |            |

| DETAILS OF STANDARD EQUIPMENT USED FOR CALIBRATION<br>(Traceable To National Standards) |  |                |                               |                             |            |
|---|--|----------------|-------------------------------|-----------------------------|------------|
| S.N.  | Standard(s) & Equipment(s) Description | Make & ID/S.N. | Calibrated By                 | Calibration Certificate No. | Valid Upto |
| 1   | Measuring Scale & Tape Calibrator      | Octagon/ 061   | Khushi Calibration Laboratory | CC237920000004933F          | 09.12.2021 |

**:- CALIBRATION RESULT :-**

| Standard Value (in mm) | UUC* Value (in mm) |
|------------------------|--------------------|
| 4.978                  | 5                  |
| 9.985                  | 10                 |
| 19.994                 | 20                 |
| 30.011                 | 30                 |
| 35.025                 | 35                 |

**Uncertainty of Measurement (at 95% confidence level & coverage factor k=2) : ± 0.3 mm.**

**Notes :** 1. This certificate refers only to the particular item submitted for calibration. 2. • Result reported are valid at the time of & under stated condition of measurement, 3. This certificate shall not be reproduced, except in full without the written permission of Quality Manager 4. UUC\* Stands for Unit Under Calibration 5. STD- stands for Standard equipment used for calibration. 6. The reported expanded uncertainty of measurement is stated as the standard uncertainty in measurement multiplied by the coverage factor(k), which is a normal distribution corresponds a coverage probability of approximately 95%. 7. Next Calibration due date is given as requested by customer, 8. Calibration certificate issued for weight & Measure parameters such as mass, balance, volumetric equipments, measuring scale, tapes, etc. are for scientific purpose only and should not be used trade/ commercial use.



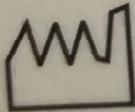
**MCF-7329, 33 ft Road, Sanjay Colony, Sector-23, Faridabad-121005**  
**Phone : 9811431844 / 9811139120, 0129-2440040**  
**E-mail : calibrationkhushi@yahoo.com, calibrationkhushi1@gmail.com**



**REF** TE/ART/2016-17/01

L. Rev. No. 09 dated 05th October 2020

**LOT**



**TE/SCH/2101**

**2021-05**

**2026-04**

**OPTITECH**



**SCHIRMER  
TEAR TEST  
OPHTHALMIC STRIP**  
100 STERILE STRIPS

**Schirmer  
Tear Test**

**CE**  
0413



**Directions for use:**

Do not apply any topical medication to the eye or perform any manipulation of eye before performing this test. Position patient in examining chair with head against a headrest. Examination room lights should be dimmed. Carefully open the strip according to the directions shown here. While patient looks up, insert the flat end into the lower temporal lid margin of the eye, making sure the strip fits snugly. Wait 5 minutes, remove the strip and record the length of the area moistened.



Grasp tabs  
between thumbs &  
index fingers



Gently pull  
tabs apart



Remove strip taking care  
to touch only the flat  
end of the strip

**Disposal :** The used strips shall be disposed off as per law of the land for handling and disposal of Bio Medical Waste.

 Reply  Reply All  Forward

kt 2022-05-26 11:51



Operations OptitechEyecare <operations@optitecheyecare.com>

Re: request\_Schirmer test strip size

To Karolina Grigaliūnienė

Dear Karolina,

As per your request, please find below the dimensions of "Schirmer Tear Test Ophthalmic Strip" (Model SCH(MB)-100).

- (a) length = 45.00mm  $\pm$  1.00
- (b) width = 5.00 mm  $\pm$ 0.50
- (c) thickness= 0.22 mm  $\pm$ 0.02

Thanks & Regards,  
Dipti Sharma

**For Tarun Enterprises - Optitech Eye Care**  
**8/8, Strachy Road, Prayagraj (Allahabad)-211001, Uttar Pradesh, India**  
**Office Landline : +91 8176080204**

# EC CERTIFICATION

## PRODUCTION QUALITY ASSURANCE

### Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

We hereby declare that an examination of the under mentioned production quality assurance system has been carried out following the requirements of the Swedish national legislation LVFS 2003:11 to which the undersigned is subjected, transposing Annex V of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the production quality system conforms with the relevant provisions of the aforementioned legislation, and the result entitles the organization to use the CE 0413 marking on those products listed below.

#### Organization:

## Tarun Enterprises

Main Site: 8/8, Strachy Road, Prayagraj (Allahabad), Uttar Pradesh,  
211001, India

#### Product Category:

- Class I measuring devices
- Class I sterile devices

For further identification of the products covered, see the MDD product list/product schedule.

#### Certificate Number:

4130112475

#### Initial Certification Date:

6 April 2021

#### Certificate Valid from:

6 April 2021

#### Certificate Expiry Date:

26 May 2024



Certification Authority MDD  
Intertek Semko AB, Kista, Sweden

6 April 2021

#### Signed Date

Intertek Semko AB  
Box 1103, SE-164 22 Kista, Sweden  
Telephone +46 8 750 00 00  
medtechsweden@intertek.com

The certification is subject to the organization maintaining their system in compliance with the regulations stated in this certificate, allowing regular assessments and following the contracted requirements of the Notified Body.

Intertek Semko AB is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC on medical devices, with identification number 0413.



T103-3-SE-MDD

Products included in the certificate no: 4130112475  
 Issued to: **Tarun Enterprises**  
 8/8, Strachy Road  
 Prayagraj (Allahabad)  
 Uttar Pradesh, 211001  
 India

| Product category                 | Type/Model designation                           | Class  | Sterile | GMDN code<br>(not mandatory) | Date added   |
|----------------------------------|--|--------|---------|------------------------------|--------------|
| <b>Class I measuring devices</b> |  |        |         |                              |              |
|                                  | SCH 100 Schirmer Tear Test Strips                | I(m+s) | Yes     |                              | 6 April 2021 |
|                                  | SCH (MB) 100 Schirmer Tear Test Strips           | I(m+s) | Yes     |                              | 6 April 2021 |
|                                  | SCH (MB) 50 R&L Schirmer Tear Test Strips        | I(m+s) | Yes     |                              | 6 April 2021 |
| <b>Class I sterile devices</b>   |  |        |         |                              |              |
|                                  | FL 10 FL Strips USP Higher Molecular 0.6 / 1 mg  | I(s)   | Yes     |                              | 6 April 2021 |
|                                  | FL 20 FL Strips USP Higher Molecular 0.6 / 1 mg  | I(s)   | Yes     |                              | 6 April 2021 |
|                                  | FL 50 FL Strips USP Higher Molecular 0.6 / 1 mg  | I(s)   | Yes     |                              | 6 April 2021 |
|                                  | FL 100 FL Strips USP Higher Molecular 0.6 / 1 mg | I(s)   | Yes     |                              | 6 April 2021 |
|                                  | FL 300 FL Strips USP Higher Molecular 0.6 / 1 mg | I(s)   | Yes     |                              | 6 April 2021 |
|                                  | FL 500 FL Strips USP Higher Molecular 0.6 / 1 mg | I(s)   | Yes     |                              | 6 April 2021 |
|                                  | D5059 (Pediatric) Eye Shield                     | I(s)   | Yes     |                              | 6 April 2021 |
|                                  | D5060 Eye Shield                                 | I(s)   | Yes     |                              | 6 April 2021 |
|                                  | D5061 Eye Shield                                 | I(s)   | Yes     |                              | 6 April 2021 |
|                                  | D5062 Eye Shield                                 | I(s)   | Yes     |                              | 6 April 2021 |

Product List for Certificate No: 4130112475  
 Date: 6 April 2021  
 Page 1 of 3

T103-3-SE-MDD

| Product category | Type/Model designation     | Class | Sterile | GMDN code<br>(not mandatory) | Date added   |
|------------------|----------------------------|-------|---------|------------------------------|--------------|
|                  | OP 3035 Ophthalmic Drapes  | I(s)  | Yes     |                              | 6 April 2021 |
|                  | OP 4035 Ophthalmic Drapes  | I(s)  | Yes     |                              | 6 April 2021 |
|                  | OP 4055 Ophthalmic Drapes  | I(s)  | Yes     |                              | 6 April 2021 |
|                  | OP 6060 Ophthalmic Drapes  | I(s)  | Yes     |                              | 6 April 2021 |
|                  | OP 6040 Ophthalmic Drapes  | I(s)  | Yes     |                              | 6 April 2021 |
|                  | OP 7070 Ophthalmic Drapes  | I(s)  | Yes     |                              | 6 April 2021 |
|                  | OP 1080 Ophthalmic Drapes  | I(s)  | Yes     |                              | 6 April 2021 |
|                  | OP 1010 Ophthalmic Drapes  | I(s)  | Yes     |                              | 6 April 2021 |
|                  | OP 1215R Ophthalmic Drapes | I(s)  | Yes     |                              | 6 April 2021 |
|                  | OP 1512L Ophthalmic Drapes | I(s)  | Yes     |                              | 6 April 2021 |
|                  | OG101 Gown                 | I(s)  | Yes     |                              | 6 April 2021 |
|                  | OG102 Gown                 | I(s)  | Yes     |                              | 6 April 2021 |
|                  | OG103T Gown                | I(s)  | Yes     |                              | 6 April 2021 |
|                  | OG104T Gown                | I(s)  | Yes     |                              | 6 April 2021 |
|                  | OG105 Gown                 | I(s)  | Yes     |                              | 6 April 2021 |
|                  | OG106 Gown                 | I(s)  | Yes     |                              | 6 April 2021 |
|                  | OG107 Gown                 | I(s)  | Yes     |                              | 6 April 2021 |
|                  | OG110 Gown                 | I(s)  | Yes     |                              | 6 April 2021 |
|                  | OG111 Gown                 | I(s)  | Yes     |                              | 6 April 2021 |
|                  | OG112 Gown                 | I(s)  | Yes     |                              | 6 April 2021 |
|                  | OG113 Gown                 | I(s)  | Yes     |                              | 6 April 2021 |

Product List for Certificate No: 4130112475  
Date: 6 April 2021  
Page 2 of 3

T103-3-SE-MDD

Date of Issue: 6 April 2021

**Intertek Semko AB**  
Notified Body MDD



Certification Authority MDD

This product list is only valid together with the referenced, valid EC certificate.  
The GMDN codes are assigned by the manufacturer and are only provided for convenience.  
Intertek Semko AB is a Notified Body according to the Directive 93/42/EEC on  
medical devices, with identification number 0413.

Product List for Certificate No: 4130112475  
Date: 6 April 2021  
Page 3 of 3

Intertek Semko AB  
Torshamnsgatan 43, Box 1103, SE-164 22 Kista, Sweden  
Telephone +46 8 750 00 00, Fax +46 8 750 60 30, [www.intertek.se](http://www.intertek.se)  
Registered in Sweden: No SE556024059901, Registered office: As address

Certificate No: 4130112475  
Date: 6 April 2021  
Handled by: Nina Fazil  
E-mail: medtechsweden@intertek.com

**Tarun Enterprises**  
Attn: Tarun Jaggi  
8/8, Strachy Road  
Prayagraj (Allahabad)  
Uttar Pradesh, 211001  
India

|                               |   |
|-------------------------------|---|
| <b>Purpose</b>                | Assessment to issue a new certificate for new client.<br><br>Decision was made according to the national legislation for medical devices LVFS 2003:11 (Medical Device Directive 93/42/EEC), Annex V.  |
| <b>Activity</b>               | Stage 2 audit was performed 15-Feb-2021 – 20-Feb-2021 in Uttar Pradesh, India by Parvinder Singh.   |
| <b>Scope of assessment</b>    | Class I sterile devices & Class I measuring devices   |
| <b>Result</b>                 | 0 non conformities were noted during the audit.   |
| <b>Certificate Valid from</b> | 6 April 2021  |
| <b>Conclusions/Decisions</b>  | Referring to the above a Certificate of Conformance with the national legislation for medical devices LVFS 2003:11 (Medical Device Directive 93/42/EEC), Annex V will be issued. The Certificate is valid for products specified in the "MDD – Product List". |
| <b>Follow-up assessments</b>  | Follow-up assessments are going to be performed once a year.  |
| <b>Appeals</b>                | Any appeal against this decision will be processed by an appeals panel as Intertek. The appeal shall be submitted to Intertek Semko AB, PO-Box 1103, SE-164 22 Kista, Sweden.   |
| <b>Others</b>                 | Any complaints, from customers and others, and corrective actions concerning your certified quality system shall be documented and retained. Upon request Intertek Semko has the right to review this documentation.  |

**Intertek Semko AB**  
Notified Body MDD



Certification Authority MDD

## EB SERTIFIKATAS

### PRODUKCIJOS KOKYBĖS UŽTIKRINIMAS

#### Medicininų produktų 93/42/EEB direktyva, V priedas

Šiuo dokumentu mes skelbiame, kad žemiau nurodytos produkcijos kokybės užtikrinimo sistemos patikra buvo atlikta laikantis Švedijos valstybinių įstatymų LVFS 2003:11 reikalavimų, kurių, perkeltų iš Medicininų produktų 93/42/EEB direktyvos reikalavimų, žemiau pasirašantis asmuo turi laikytis. Mes tvirtiname, kad produkcijos kokybės sistema atitinka esmines aukščiau minėto įstatymo sąlygas, o rezultatas organizacijai suteikia teisę naudoti CE 0413 ženklą su žemiau išvardintais produktais.

#### Tarun Enterprises

Pagrindinis biuras: 8/8, Strachy Road, Prayagraj (Allahabad), Uttar Pradesh, 211001, Indija

#### Produktų kategorija:

- I klasės matavimo produktai
- I klasės sterilūs produktai

Tolesnę atitinkamų produktų identifikaciją rasite MDD produktų sąrašė/produktų plane.

**Sertifikato Nr.:**

4130112475

**Pirminio sertifikavimo data:**

2021 m. balandžio 6 d.

**Sertifikatas galioja nuo:**

2021 m. balandžio 6 d.

**Sertifikato galiojimo pabaiga:**

2024 m. gegužės 26 d.



MDD sertifikavimo įstaiga

Intertek Semko AB, Kista, Švedija

2021 m. balandžio 6 d.

**Pasirašymo data**

Intertek Semko AB

Box 1103, SE-164 22 Kista, Švedija

Tel.: +46 8 750 00 00

medtechsweden@intertek.com

Sertifikavimas taikomas organizacijai, palaikančiai sistemą pagal šiame sertifikate nurodytus reikalavimus, kad vyktų reguliarius vertinimai ir būtų laikomasi registracijos įstaigos sutartinių reikalavimų.

Intertek Semko AB yra registracijos įstaiga pagal Medicininų produktų direktyvą 93/42/EEB, identifikacijos Nr. 0413.

Išduodami šį sertifikatą, Intertek neprisiima atsakomybės prieš jokią asmenį, išskyrus Klientą, ir tik pagal tai, kas buvo susitarta Sertifikavimo sutartyje. Šio sertifikato galiojimas taikomas organizacijai, palaikančiai sistemą pagal Intertek reikalavimus sistemų sertifikavimui. Galiojimas gali būti patvirtintas el. paštu [certificate.validation@intertek.com](mailto:certificate.validation@intertek.com) arba skenuojant dešinėje esantį kodą išmaniuoju telefonu. Sertifikatas išlieka Intertek nuosavybė, todėl pareikalavus turi būti grąžintas.

Išversta teisingai pagal mano žinias ir įsitikinimus. Tekstas yra išverstas teisingai ir tiksliai bei be pakeitimų prasmėje. Aš esu užtikrintas, kad lietuvių kalbos vertimas atitinka originalų dokumentą.

T103-3-SE-MDD

Produktai, įtraukti į sertifikatą Nr.: 4130112475  
Išduotas: **Tarun Enterprises**  
8/8, Strachy Road  
Prayagraj (Allahabad)  
Uttar Pradesh, 211001  
Indija

| Produktų kategorija                | Tipo/modelio pavadinimas                                  | Klasė  | Sterilumas | GMDN kodas (neprivalomas) | Pridedama data         |
|------------------------------------|---|--------|------------|---------------------------|------------------------|
| <b>I klasės matavimo produktai</b> |   |        |            |                           |                        |
|                                    | SCH 100 Schirmer ašarų testavimo juostelės                | I(m+s) | Taip       |                           | 2021 m. balandžio 6 d. |
|                                    | SCH (MB) 100<br>Schirmer ašarų testavimo juostelės        | I(m+s) | taip       |                           | 2021 m. balandžio 6 d. |
|                                    | SCH (MB) 50 R&L<br>Schirmer ašarų testavimo juostelės     | I(m+s) | taip       |                           | 2021 m. balandžio 6 d. |
| <b>I klasės sterilūs produktai</b> |   |        |            |                           |                        |
|                                    | FL 10 FL juostelės USP<br>Higher Molecular 0.6<br>/ 1 mg  | I(s)   | taip       |                           | 2021 m. balandžio 6 d. |
|                                    | FL 20 FL juostelės USP<br>Higher Molecular 0.6<br>/ 1 mg  | I(s)   | taip       |                           | 2021 m. balandžio 6 d. |
|                                    | FL 50 FL juostelės USP<br>Higher Molecular 0.6<br>/ 1 mg  | I(s)   | taip       |                           | 2021 m. balandžio 6 d. |
|                                    | FL 100 FL juostelės USP<br>Higher Molecular 0.6<br>/ 1 mg | I(s)   | taip       |                           | 2021 m. balandžio 6 d. |
|                                    | FL 300 FL juostelės USP<br>Higher Molecular 0.6<br>/ 1 mg | I(s)   | taip       |                           | 2021 m. balandžio 6 d. |
|                                    | FL 500 FL juostelės USP<br>Higher Molecular 0.6<br>/ 1 mg | I(s)   | taip       |                           | 2021 m. balandžio 6 d. |
|                                    | D5059 (vaikiškas) akių skydelis                           | I(s)   | taip       |                           | 2021 m. balandžio 6 d. |
|                                    | D5060 akių skydelis                                       | I(s)   | taip       |                           | 2021 m. balandžio 6 d. |
|                                    | D5061 akių skydelis                                       | I(s)   | taip       |                           | 2021 m. balandžio 6 d. |
|                                    | D5062 akių skydelis                                       | I(s)   | taip       |                           | 2021 m. balandžio 6 d. |

Produktų sąrašas, skirtas sertifikatui Nr. 4130112475

Data: 2021 m. balandžio 6 d.

1 iš 3 psl.

Intertek Semko AB  
Torshamnsgatan 43, Box 1103, SE-164 22 Kista, Švedija  
Tel.: +46 8 750 00 00, faks.: +46 8 750 60 30, www.intertek.se  
Registruota Švedijoje, Nr.: SE556024059901, registruotas biuras: nurodytas adrese

T103-3-SE-MDD

| Produktų kategorija | Tipo/modelio pavadinimas          | Klasė | Sterilumas | GMDN kodas (neprivalomas) | Pridedama data         |
|---------------------|-----------------------------------|-------|------------|---------------------------|------------------------|
|                     | OP 3035 oftalmologinė drapiruotė  | I(s)  | taip       |                           | 2021 m. balandžio 6 d. |
|                     | OP 4035 oftalmologinė drapiruotė  | I(s)  | taip       |                           | 2021 m. balandžio 6 d. |
|                     | OP 4055 oftalmologinė drapiruotė  | I(s)  | taip       |                           | 2021 m. balandžio 6 d. |
|                     | OP 6060 oftalmologinė drapiruotė  | I(s)  | taip       |                           | 2021 m. balandžio 6 d. |
|                     | OP 6040 oftalmologinė drapiruotė  | I(s)  | taip       |                           | 2021 m. balandžio 6 d. |
|                     | OP 7070 oftalmologinė drapiruotė  | I(s)  | taip       |                           | 2021 m. balandžio 6 d. |
|                     | OP 1080 oftalmologinė drapiruotė  | I(s)  | taip       |                           | 2021 m. balandžio 6 d. |
|                     | OP 1010 oftalmologinė drapiruotė  | I(s)  | taip       |                           | 2021 m. balandžio 6 d. |
|                     | OP 1215R oftalmologinė drapiruotė | I(s)  | taip       |                           | 2021 m. balandžio 6 d. |
|                     | OP 1512L oftalmologinė drapiruotė | I(s)  | taip       |                           | 2021 m. balandžio 6 d. |
|                     | OG101 chalatas                    | I(s)  | taip       |                           | 2021 m. balandžio 6 d. |
|                     | OG102 chalatas                    | I(s)  | taip       |                           | 2021 m. balandžio 6 d. |
|                     | OG103T chalatas                   | I(s)  | taip       |                           | 2021 m. balandžio 6 d. |
|                     | OG104T chalatas                   | I(s)  | taip       |                           | 2021 m. balandžio 6 d. |
|                     | OG105 chalatas                    | I(s)  | taip       |                           | 2021 m. balandžio 6 d. |
|                     | OG106 chalatas                    | I(s)  | taip       |                           | 2021 m. balandžio 6 d. |
|                     | OG107 chalatas                    | I(s)  | taip       |                           | 2021 m. balandžio 6 d. |
|                     | OG110 chalatas                    | I(s)  | taip       |                           | 2021 m. balandžio 6 d. |
|                     | OG111 chalatas                    | I(s)  | taip       |                           | 2021 m. balandžio 6 d. |
|                     | OG112 chalatas                    | I(s)  | taip       |                           | 2021 m. balandžio 6 d. |
|                     | OG113 chalatas                    | I(s)  | taip       |                           | 2021 m. balandžio 6 d. |

Produktų sąrašas, skirtas sertifikatui Nr. 4130112475

Data: 2021 m. balandžio 6 d.

2 iš 3 psl.

Intertek Semko AB

Torshamnsgatan 43, Box 1103, SE-164 22 Kista, Švedija

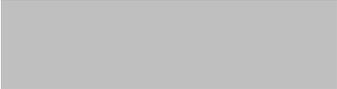
Tel.: +46 8 750 00 00, faks.: +46 8 750 60 30, www.intertek.se

Registruota Švedijoje, Nr.: SE556024059901, registruotas biuras: nurodytas adrese

T103-3-SE-MDD

Išdavimo data: 2021 m. balandžio 6 d.

**Intertek Semko AB**  
MDD registracijos įstaiga

  
MDD sertifikavimo įstaiga

Šis produktų sąrašas galioja tik kartu su nurodytu galiojančiu EB sertifikatu.

GMDN kodus priskiria gamintojas ir jie suteikiami tik dėl patogumo.

Intertek Semko AB yra registracijos įstaiga pagal Medicininių produktų direktyvą 93/42/EEB, identifikacijos Nr. 0413.

Produktų sąrašas, skirtas sertifikatui Nr. 4130112475

Data: 2021 m. balandžio 6 d.

3 iš 3 psl.

Intertek Semko AB  
Torshamnsgatan 43, Box 1103, SE-164 22 Kista, Švedija  
Tel.: +46 8 750 00 00, faks.: +46 8 750 60 30, [www.intertek.se](http://www.intertek.se)  
Registruota Švedijoje, Nr.: SE556024059901, registruotas biuras: nurodytas adrese

## MDD – ataskaita apie sprendimą

Sertifikato Nr.: 4130112475

Data: 2021 m. balandžio 6 d.

Parengė: Nina Fazil

El. paštas: [medtechsweden@intertek.com](mailto:medtechsweden@intertek.com)

### **Tarun Enterprises**

8/8, Strachy Road  
Prayagraj (Allahabad)  
Uttar Pradesh, 211001  
Indija

**Tikslas:** vertinimas norint išduoti naują sertifikatą naujam klientui.

Sprendimas buvo priimtas pagal valstybinius įstatymus, taikomus medicininiam produktams LVFS 2003:11 (Medicininų produktų direktyva 93/42/EEB), V priedas.

**Veikla:** 2 lygio auditą nuo 2021 m. vasario 15 d. iki 2021 m. vasario 20 d. Utar Pradeše, Indijoje, atliko Parvinder Singh.

**Vertinimo sritis:** I klasės sterilūs produktai ir I klasės matavimo produktai

**Rezultatas:** audito metu pastebėta 0 neatitikimų.

**Sertifikatas galioja nuo:** 2021 m. balandžio 6 d.

**Išvados/sprendimai:** šiam atitikties sertifikatui remiantis valstybiniais įstatymais, taikomais medicininiam produktams LVFS 2003:11 (Medicininų produktų direktyva 93/42/EEB), bus išduotas V priedas. Sertifikatas galioja produktams, išvardintiems „MDD – produktų sąrašė“.

**Tolesni vertinimai:** tolesni vertinimai bus atliekami kartą per metus.

**Skundai:** bet kokį skundą prieš šį sprendimą nagrinės Intertek skundų nagrinėjimo grupė. Skundą reikia pateikti adresu Intertek Semko AB, PO-Box 1103, SE-164 22 Kista, Švedija.

**Kita:** bet kokie klientų ir kitų asmenų skundai ir korekciniai veiksmai, susiję su Jūsų sertifikuota kokybės sistema, turi būti pagrįsti dokumentais ir saugomi. Pagal pareikalavimą Intertek Semko turi teisę peržiūrėti šiuos dokumentus.

### **Intertek Semko AB**

MDD registracijos įstaiga



MDD sertifikavimo įstaiga

1 iš 1 psl.