



Notified Body Confirmation Letter Reference: C695322

To whom it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic 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:

Madhu Instruments Pvt. Ltd.

A-260, Okhla Industrial Area, Phase-1,
New Delhi – 110 020, INDIA

SRN Number: IN-MF-000017447

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

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issued under Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, 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 120.3c of MDR (as amended by (EU) 2023/607), are shown below:

Place and date:
Høvik, 19.06.2024



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

Menaka Singh
Management Representative

- 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)

Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name and 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 device	MDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Device name - Schirmer Tear Test Strips Basic UDI-DI- 890602596MIPL/STTSVF Schirmer Tear Test Strips- Brand: Tear Touch, Tear Flo, I-DEW Tearstrips Schirmer Tear Test Strips with Blue Mark Brand: Tear Touch Blue	Class Im/Is	Ophthalmic Diagnostic Strips MIPL/A1 Schirmer Tear Test Strips MIPL/A6 Schirmer Tear Test Strips with Blue Mark (Name change only)	MDD certificate number: 11305-2017-CE-IND-NA-PS Rev.4.0 Appendix – 00, 01 NoBo Name: DNV Product Assurance AS NoBo Number: 2460
Device name - Fluid Management Devices Basic UDI-DI- 890602596MIPL/FMD94 Cellulose Sponge Spears- Brand: High Soak PVA Sponge Spears- Brand: Soft Soak	Class Is	Ophthalmic Devices for Tissue Manipulation MIPL/B1 Cellulose Sponge Spears MIPL/B2 PVA Sponge Spears (Name change only)	MDD certificate number: 11305-2017-CE-IND-NA-PS Rev.4.0 Appendix – 00, 01 NoBo Name: DNV Product Assurance AS NoBo Number: 2460
Device name - Pupil Expanders Basic UDI-DI- 890602596MIPL/PEVB Variants: - Iris Retractors Brand: Iris Care	Class IIa	Ophthalmic Devices for Tissue Manipulation MIPL/D1 Iris Retractors (Name change only)	MDD certificate number: 11305-2017-CE-IND-NA-PS Rev.4.0 Appendix – 00, 01 NoBo Name: DNV Product Assurance AS NoBo Number: 2460
Device name - Capsule Hooks	Class IIa	Ophthalmic Devices for Tissue Manipulation	MDD certificate number: 11305-

Device name and 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 device	MDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Basic UDI-DI- 890602596MIPL/CHUA Brand: Capsule Care		MIPL/D8 Capsule Hooks (Name change only)	2017-CE-IND-NA-PS Rev.4.0 Appendix – 00, 01 NoBo Name: DNV Product Assurance AS NoBo Number: 2460
Device name - Micro Incision Blades Basic UDI-DI- 890602596MIPL/MIB9P Lance Tip (15° to 45°) Brand: Nano Edge Slit (1.2 to 4.0mm) Brand: Nano Edge MVR (19G, 20G, 23G & 25G) Brand: Nano Edge Crescent (1 to 2.5 mm) Brand: Nano Edge Enlarger (5.0-5.5mm) Brand: Nano Edge	Class IIa	Surgical Blades and Knives MIPL/C3_Micro Incision Blades (Name change only)	MDD certificate number: 11305- 2017-CE-IND-NA-PS Rev.4.0 Appendix – 00, 01 NoBo Name: DNV Product Assurance AS NoBo Number: 2460
Device name - Corneoscleral Punch Basic UDI-DI- 890602596MIPL/CSP9X Corneal Trephine 1 to 20mm Brand: Nano Edge Suction Trephine 6 to20 mm Brand: Nano Edge Trephine Punch (vacuum & non-vacuum) 6 to 20 mm Brand: Nano Edge	Class IIa	Surgical Blades and Knives MIP/C1 Corneal Trephine MIP/C2 Suction Trephine MIP/C4 Trephine Punch (Name change only)	MDD certificate number: 11305- 2017-CE-IND-NA-PS Rev.4.0 Appendix – 00, 01 NoBo Name: DNV Product Assurance AS NoBo Number: 2460
Device name- Formed Irrigation & Aspiration Ophthalmic Cannula Basic UDI-DI- 890602596MIPL/FIACN4 Silicon Tip Cannula Regular/Brush Tip (20G, 23G, 25G,27G) Brand: Maxiflo Anaesthesia Cannula 19G,21G, 23G, 25G, 27G	Class IIa	Ophthalmic Cannula MIPL/E2 Silicon Tip Cannula MIPL/E6 Anaesthesia Cannula MIPL/E7 Cystotome Cannula MIPL /E8 Air injection &	MDD certificate number: 11305- 2017-CE-IND-NA-PS Rev.4.0 Appendix – 00, 01 NoBo Name: DNV Product Assurance AS NoBo Number: 2460

Device name and 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 device	MDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Brand: Maxiflo Cystotome Cannula 25G, 26G 27G, 30G Brand: Maxiflo Air injection & Irrigation Cannula 16G ,19G ,20G,21G,23G ,25G ,26G ,27G, 28G,30G Brand: Maxiflo Hydrodissection / Hydrodelineation Cannula 23G, 25G, 27G, 30G Brand: Maxiflo Cortex Aspirating Cannula 21G, 23G, 25G, 26G Brand: Maxiflo Capsule Polishers 21G,23G,25G,27G Brand: Maxiflo		Irrigation Cannula MIPL /E9 Hydrodissection / Hydrodelineation Cannula MIPL /E10 Cortex Aspirating Cannula MIPL /E12 Capsule Polishers (Name change only)	
Device name - Bimanual I/A Ophthalmic Cannula Basic UDI-DI- 890602596MIPL/BIACM8 Bimanual Cannula 21G,22G,23G Brand: Maxiflo	Class IIa	Ophthalmic Cannula MIPL/E15 Bimanual Cannula (Name change only)	MDD certificate number: 11305- 2017-CE-IND-NA-PS Rev.4.0 Appendix – 00, 01 NoBo Name: DNV Product Assurance AS NoBo Number: 2460
Device name - Eye Shield Basic UDI-DI- 890602596MIPL/ESV6 Brand: Clear Shield	Class Is	Cataract Protection MIPL/O3 Eye Shield (Name change only)	MDD certificate number: 11305- 2017-CE-IND-NA-PS Rev.4.0 Appendix – 00, 01 NoBo Name: DNV Product Assurance AS NoBo Number: 2460

Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name and Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD device	MDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
NA	NA	NA	NA

Confirmation Letter Revision History

Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action
2024/06/19	C695322	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.

Numer referencyjny listu potwierdzającego Jednostki Notyfikowanej: C695322

Do tych których może to dotyczyć,

Potwierdzenie statusu otrzymania wniosku formalnego, pisemnej umowy i stosownego nadzoru w ramach Rozporządzenia UE 2023/607 zmieniającego Rozporządzenia (UE) 2017/745 oraz (UE) 2017/746 w zakresie przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i diagnostycznych wyrobów medycznych in vitro.

Niniejszy list potwierdza, że DNV Product Assurance AS, Jednostka Notyfikowana (NB) wyznaczona zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) i zidentyfikowana pod numerem Jednostki Notyfikowanej 2460 w NANDO, otrzymał formalny wniosek zgodnie z sekcją 4.3, akapit pierwszy załącznika VII MDR i podpisał pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznik VII do MDR z następującym producentem

Madhu Instruments Pvt. Ltd.

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

Numer SRN: IN-MF-000017447

Wyroby objęte formalnym wnioskiem i pisemną umową, o których mowa powyżej są zidentyfikowane w poniższych tabelach. Tabela 1 identyfikuje wyroby, w przypadku których otrzymano aplikację MDR, zawarto pisemną umowę, za którą NB jest również odpowiedzialny za nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą. Tabela 2 identyfikuje wyroby, dla których otrzymano wniosek MDR i zawarto pisemną umowę, ale NB nie przejął jeszcze odpowiedzialności za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą.

W przypadku wyrobów objętych certyfikatami wydanymi na podstawie dyrektywy 93/42/EEC (MDD), które wygasły po 26 maja 2021 r. i przed 20 marca 2023 r., bez uprzedniego wycofania, niniejsze pismo potwierdza również, że producent podpisał pisemną umowę w ramach MDR do daty wygaśnięcia certyfikatu MDD lub przedstawił dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego udzielił odstępstwa lub zwolnienia od obowiązującej procedury oceny zgodności zgodnie z odpowiednio art. 59 ust. 1 rozporządzenia MDR lub art. 97 ust. 1 rozporządzenia MDR w terminie do dnia 20 marca 2023 r. dla odpowiednich wyrobów.

Harmonogramy przejścia mające zastosowanie do wyrobów objętych niniejszym pismem, z zastrzeżeniem ciągłego przestrzegania przez producenta pozostałych warunków określonych w art. 120 ust. 3c MDR (zmienione rozporządzeniem UE 2023/607), przedstawiono poniżej:

Miejsce i data:

Hovik, 19.06.2024

Za urząd wydający:

DNV Product Assurance AS – Notified Body 2460

Veritasveien 1, 1363 Hovik, Norway

[podpis]

Menaka Singh

Management Representative

Niespełnienie warunków określonych w Umowie o certyfikację może spowodować utratę ważności niniejszego pisma

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

- 26 maja 2026 r. dla wyrobów wszczepialnych klasy III wykonanych na zamówienie
- 31 grudnia 2027 r. dla wyrobów wszczepialnych klasy III i klasy IIb z wyłączeniem technologii o ugruntowanej pozycji (WET - szwy, zszywki, wypełnienia, aparaty ortodontyczne, korony zębów, śruby, kliny, płytki, druty, kołki, zaciski i złącza)
- 31 grudnia 2028 r. dla pozostałych wyrobów klasy IIb, klasy IIa, klasy I wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym lub posiadających funkcję pomiarową
- 31 grudnia 2028 r. dla wyrobów niewymagających zaangażowania jednostki notyfikowanej w ramach MDD, ale wymagające tego w ramach MDR (np. wyroby klasy I, które kwalifikują się jako narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku)

Tabela 1: Wyroby objęte niniejszym pismem, za które NB jest również odpowiedzialna za nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą Dyrektywą:

Nazwa wyrobu i Basic UDI-DI (zgodnie z wnioskiem MDR)	Klasyfikacja MDR urządzenia (zgodnie z propozycją producenta oraz zweryfikowane na etapie przeglądu zapytania wycenowego)	Jeśli urządzenie jest zamiennikiem, identyfikacja wyrobu zastępowanego MDD	Referencje certyfikatów MDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz identyfikacja NB
Nazwa wyrobu – Schirmer Tear Test Strips Basic UDI-DI-890602596MIPL/STTSVF Schirmer Tear Test Strips- Marka: Tear Touch, Tear Flo, I-DEW Tearstrips Schirmer Tear Test Strips with Blue Mark Marka: Tear Touch Blue	Klasa Im/Is	Ophthalmic Diagnostic Strips MIPL/A1 Schirmer Tear Test Strips MIPL/A6 Schirmer Tear Test Strips with Blue Mark (wyłącznie zmiana nazwy)	Numer certyfikatu MDD: 11305-2017-CE-IND-NA-PS Wersja.4.0 Załącznik - 00, 01 Nazwa Jednostko Notyfikowanej: DNV Product Assurance AS Numer Jednostki Notyfikowanej: 2460
Nazwa wyrobu - Fluid Management Devices Basic UDI-DI-890602596MIPL/FMD94 Cellulose Sponge Spears- Marka: High Soak PVA Sponge Spears- Marka: Soft Soak	Klasa Is	Ophthalmic Devices for Tissue Manipulation MIPL/B1 Cellulose Sponge Spears MIPL/B2 PVA Sponge Spears (wyłącznie zmiana nazwy)	Numer certyfikatu MDD: 11305-2017-CE-IND-NA-PS Wersja.4.0 Załącznik - 00, 01 Nazwa Jednostko Notyfikowanej: DNV Product Assurance AS Numer Jednostki Notyfikowanej: 2460

Nazwa wyrobu - Pupil Expanders Basic UDI-DI-890602596MIPL/PEVB Variants: - Iris Retractors Brand: Iris Care	Klasa IIa	Ophthalmic Devices for Tissue Manipulation MIPL/D1 Iris Retractors (wyłącznie zmiana nazwy)	Numer certyfikatu MDD: 11305-2017-CE-IND-NA-PS Wersja.4.0 Załącznik - 00, 01 Nazwa Jednostko Notyfikowanej: DNV Product Assurance AS Numer Jednostki Notyfikowanej: 2460
Nazwa wyrobu - Capsule Hooks Basic UDI-DI-890602596MIPL/CHUA Marka: Capsule Care	Klasa IIa	Ophthalmic Devices for Tissue Manipulation MIPL/D8 Capsule Hooks (wyłącznie zmiana nazwy)	Numer certyfikatu MDD: 11305-2017-CE-IND-NA-PS Wersja.4.0 Załącznik - 00, 01 Nazwa Jednostko Notyfikowanej: DNV Product Assurance AS Numer Jednostki Notyfikowanej: 2460
Nazwa wyrobu - Micro Incision Blades Basic UDI-DI-890602596MIPL/MIB9P Lance Tip (15° to 45°) Marka: Nano Edge Slit (1.2 to 4.0mm) Marka: Nano Edge MVR (19G, 20G, 23G & 25G) Marka: Nano Edge Crescent (1 to 2.5 mm) Marka: Nano Edge Enlarger (5.0-5.5mm) Marka: Nano Edge	Klasa IIa	Surgical Blades and Knives MIPL/C3 Micro Incision Blades (wyłącznie zmiana nazwy)	Numer certyfikatu MDD: 11305-2017-CE-IND-NA-PS Wersja.4.0 Załącznik - 00, 01 Nazwa Jednostko Notyfikowanej: DNV Product Assurance AS Numer Jednostki Notyfikowanej: 2460
Nazwa wyrobu - Corneoscleral Punch Basic UDI-DI-890602596MIPL/CSP9X Corneal Trephine 1 to 20mm Brand: Nano Edge Suction Trephine 6 to 20 mm Brand: Nano Edge Trephine Punch (vacuum & non-vacuum) 6 to 20 mm Brand: Nano Edge	Klasa IIa	Surgical Blades and Knives MIP/C1 Corneal Trephine MIP/C2 Suction Trephine MIP/C4 Trephine Punch (wyłącznie zmiana nazwy)	Numer certyfikatu MDD: 11305-2017-CE-IND-NA-PS Wersja.4.0 Załącznik - 00, 01 Nazwa Jednostko Notyfikowanej: DNV Product Assurance AS Numer Jednostki Notyfikowanej: 2460
Nazwa wyrobu - Formed Irrigation &	Klasa IIa	Ophthalmic Cannula MIPL/E2 Silicon Tip Cannula	Numer certyfikatu MDD: 11305-2017-CE-IND-NA-PS Wersja.4.0

Aspiration Ophthalmic Cannula Basic UDI-DI-890602596MIPL/FIACN4 Silicon Tip Cannula Regular/Brush Tip (20G, 23G, 25G,27G) Marka: Maxiflo Anaesthesia Cannula 19G,21G, 23G, 25G, 27G Marka: Maxiflo Cystotome Cannula 25G, 26G 27G, 30G Marka: Maxiflo Air injection & Irrigation Cannula 16G ,19G ,20G,21G,23G ,25G ,26G ,27G, 28G,30G Marka: Maxiflo Hydrodissection / Hydrodelineation Cannula 23G, 25G, 27G, 30G Marka: Maxiflo Cortex Aspirating Cannula 21G, 23G, 25G, 26G Marka: Maxiflo Capsule Polishers 21G,23G,25G,27G Marka: Maxiflo		MIPL/E6 Anaesthesia Cannula MIPL/E7 Cystotome Cannula MIPL /E8 Air injection & Irrigation Cannula MIPL /E9 Hydrodissection / Hydrodelineation Cannula MIPL /E10 Cortex Aspirating Cannula MIPL /E12 Capsule Polishers (wyłącznie zmiana nazwy)	Załącznik - 00, 01 Nazwa Jednostko Notyfikowanej: DNV Product Assurance AS Numer Jednostki Notyfikowanej: 2460
Nazwa wyrobu - Bimanual I/A Ophthalmic Cannula Basic UDI-DI-890602596MIPL/BIACM8 Bimanual Cannula 21G,22G,23G Brand: Maxiflo	Klasa IIa	Ophthalmic Cannula MIPL/E15 Bimanual Cannula (wyłącznie zmiana nazwy)	Numer certyfikatu MDD: 11305-2017-CE-IND-NA-PS Wersja.4.0 Załącznik - 00, 01 Nazwa Jednostko Notyfikowanej: DNV Product Assurance AS Numer Jednostki Notyfikowanej: 2460
Nazwa wyrobu - Eye Shield Basic UDI-DI-890602596MIPL/ESV6 Brand: Clear Shield	Klasa Is	Cataract Protection MIPL/O3 Eye Shield (wyłącznie zmiana nazwy)	Numer certyfikatu MDD: 11305-2017-CE-IND-NA-PS Wersja.4.0 Załącznik - 00, 01 Nazwa Jednostko Notyfikowanej: DNV Product Assurance AS Numer Jednostki Notyfikowanej: 2460

Tabela 2: Urządzenia objęte niniejszym listem, za które NB NIE jest odpowiedzialny za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi urządzeniami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa wyrobu i Basic UDI-DI (zgodnie z wnioskiem MDR)	Klasyfikacja MDR urządzenia (zgodnie z propozycją producenta oraz zweryfikowane na etapie przedaplikacyjnym)	Jeśli urządzenie MDR jest zamiennikiem, identyfikacja wyrobu zastępowanego MDD	Referencje certyfikatów MDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz identyfikacja NB
Nd.	Nd.	Nd.	Nd.

Historia zmian listu potwierdzającego:

Data	Wewnętrzne odniesienie Jednostki Notyfikowanej możliwe do przesłania dla każdej wersji listu	Działanie
2023/06/19	C695322	Wydanie początkowe

Brak spełnienia warunków

Następujące okoliczności mogą unieważnić niniejszy list potwierdzający:

- Brak zgodności z wymogami Rozporządzenia (UE) 2023/607.
- Znaczące zmiany w konstrukcji lub przewidzianym zastosowaniu wyrobu.
- Zmiany w systemie jakości mające wpływ na produkcję.
- Brak przeprowadzenia audytów okresowych w terminie.