



EC Certificate Production Full Quality Assurance System: Certificate PK21/818842665

The management system of
Concise Enterprises

Ahmed Din Estate, Noul More, Roras road, Sialkot, 51310, Pakistan

has been assessed and certified as meeting the requirements of

Directive 93/42/EEC
on medical devices, Annex V

For the following products

- Sterile, Non-Sterile Single Use Surgical Scissors, Sterile, Non-Sterile Single Use Surgical Forceps, Sterile, Non-Sterile Single Use Surgical Retractors, Sterile, Non-Sterile Single Use Suction Cannulas / Needles, Sterile, Non-Sterile Single Use Needle Holders, Sterile, Non-Sterile Single Use Surgical Knives and Scalpel Handles with & without Blades, Sterile, Non-Sterile Single Use Tweezers, Sterile, Non-Sterile Single Use, Probes, dilators and Sounds, Sterile, Non-Sterile Single Use, curettes**

Where the above scope includes class IIb or class III medical device(s), a valid EC Type Examination Certificate according to Annex III is a mandatory requirement for each device in addition to this certificate to place that device on the market.

This certificate is valid from 07 May 2021 until 24 May 2024 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Issue 1. Certified since 07 May 2021

Certification is based on reports numbered PK/LHR/ PK20669

Authorised by

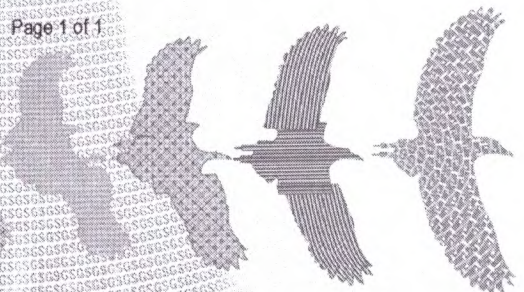
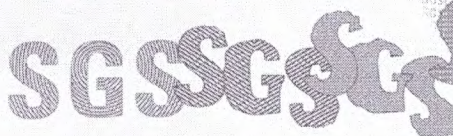
Global Medical Devices Head of Notified Body

SGS Belgium NV, Notified Body 1639

SGS House Noordertaan 87 2030 Antwerp Belgium
t +32 (0)3 545-48-48 f +32 (0)3 545-48-49 www.sgs.com

LPMD5008 - Certificato CE 1639 Annex V, EN Rev. 02

Page 1 of 1



This document is a Web version of SGS certificate for electronic use exclusively. It shall only be available by clicking on SGS Certification Mark which has been posted on Your website. It shall not be printed in anyway. This document is copyright protected. No content or appearance may be reproduced without the express written permission of SGS. Any misuse, alteration, forgery or falsification is punishable.

ES osvědčení systému úplného zabezpečování kvality výroby: Osvědčení PK21/818842665

Systém řízení společnosti



Concise Enterprises

Ahmed Din Estate, Noul More, Roras road, Sialkot, 51310, Pákistán

byl posouzen a certifikován jakožto systém splňující požadavky

směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, Příloha V

pro následující výrobky

Sterilní, nesterilní jednorázové chirurgické nůžky, sterilní, nesterilní jednorázové kleště, sterilní, nesterilní jednorázové chirurgické retractor, sterilní, nesterilní jednorázové odsávací kanyly / jehly, sterilní, nesterilní jednorázové jehelce, rukojeti sterilních, nesterilních jednorázových chirurgických nožů a skalpelů s čepelí i bez čepele, sterilní, nesterilní jednorázové pinzety, sterilní, nesterilní jednorázové sondy, dilatátory a sondy, sterilní, nesterilní jednorázové kyrety

V případě, že výše uvedený rozsah zahrnuje i zdravotnické prostředky třídy IIb nebo třídy III, je kromě tohoto osvědčení u každého prostředku k jeho uvedení na trh povinně požadován ES Certifikát přezkoušení typu podle Přílohy III.

Toto osvědčení platí od 7. května 2021 do 24. května 2024
a zůstává v platnosti, pokud dopadnou uspokojivě kontrolní audity.
1. vydání. Certifikováno od 7. května 2021

Certifikace je podložena zprávami s čísly PK/LHR/ PK20669

Schválil

nečitelné

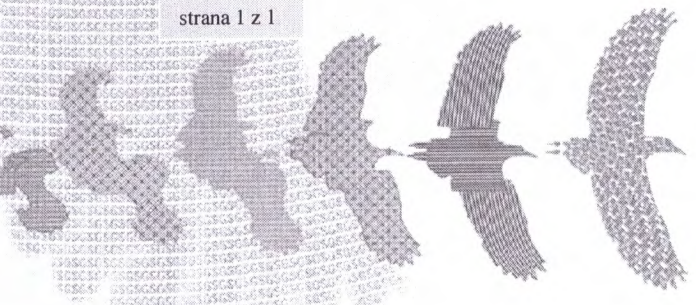
Ředitel notifikované osoby pro Global Medical Devices

SGS Belgium NV, notifikovaná osoba 1639

SGS House Noorderlaan 87 2030 Antverpy Belgie
t *32 (0)3 545-48-481 *32 (0)3 545-48-49 www.sgs.com

LPMD5003 - Certifikát CE1639 Příloha V EN Rev. 02

strana 1 z 1



Tento dokument je webovou verzí certifikátu SGS výhradně k použití v elektronické podobě. Bude dostupný pouze kliknutím na značku SGS Certification, která byla umístěna na vaší webové stránce. Nebude vůbec vytisknut. Tento dokument je chráněn autorským právem. Žádný obsah ani náhled nesmí být kopírován bez výslovného písemného souhlasu SGS. Jakékoli zneužití *dále text v originále neuveden*

PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Já, Mgr. Alice Tejkalová, jsem provedla překladatelský úkon jako tlumočnice a překladatelka jmenovaná podle zákona č. 36/1967 Sb. rozhodnutím předsedy Krajského soudu v Praze ze dne 15. listopadu 1991, č.j. Spr. 698/91, pro jazyk český a anglický, zapsaná v seznamu soudních tlumočnicků a soudních překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti ČR, v souladu s § 44 zákona č. 354/2019 Sb., o soudních tlumočnicích a soudních překladatelích.

Stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem

0264996/2023 dne 17.3.2023.

Translator's Clause

I, Mgr. Alice Tejkalová, translated the document as an interpreter and translator to English appointed by the decision of the Regional Court in Prague on November 15, 1991, file. No. Spr. 698/91, under Act No. 36/1967 Sb., and entered in the Register of Court Interpreters and Court Translators maintained by the Ministry of Justice of the Czech Republic in compliance with Act No. 354/2019 Sb., on Court Interpreters and Court Translators, Section 44.

I hereby certify that this is a true and accurate translation of the original document.

The translation is entered in the translation register under No.

on 2023.

Mgr. Alice Tejkalová

Mgr. Alice Tejkalová

