



Certified ISO 13485 : 2016 , CE Mark, cGMP / FDA Approved

Surgical, Dental Instruments Manufacturing Company

EC DECLARATION OF CONFORMITY

DOC-05-00
May 11, 2021.

We,
Concise Enterprises,
Ahmed Din Estate, Noul More, Roras Road, Sialkot, 51310, Pakistan.
Declare under our sole responsibility that the product(s)

Surgical Curettes (Sterile, Non Sterile, Single Use)

Certificate	Certificate No.	Date of Issue
MDD 93/42/EEC	PK21/818842665	07 May 2021
EN 13485:2016	PK21/818842655	25 January 2021

As per Attached Article List as Annex-A Rev-0 TF-05

To which This declaration relates is in conformity with the following standard(s) or other normative standards(s)

Standards	Description
ISO 9001:2015	Quality Management Systems
EN ISO 13485:2016	Medical Devices-Quality Management Systems-Requirements for Regulatory Purpose
EN 1041:2008+A1:2013	Information supplied by the manufacturer of medical device
EN ISO 14971:2012	Medical Devices-Application of Risk Management to Medical Devices
ISO 11135:2014	Sterilization of health-care products — Ethylene oxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO 17664:2017	Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices
ISO 11607-1:2019	Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
ISO 11607-2:2019	Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
ISO 11737-1:2018	Sterilization of health care products — Microbiological methods — Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
ISO 11737-2:2019	Sterilization of health care products — Microbiological methods — Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
ISO 15223-1:2016	Graphical Symbols for Use in the Labeling of Medical Devices
MDD 93/42/EEC Annex I	Basic Requirements annex I
MDD 93/42/EEC Annex V	EC Declaration of Conformity (Production Quality Assurance)

				Meezan Bank Ltd 338-Kashmir Road, Sialkot 51310 – Pakistan	Export Registration No. W / 105413 Import Registration No.
				Habib Bank Ltd Commercial Center, Paris Road, Sialkot 51310, Pakistan	Export Registration No. W / 105413

Address : **Concise Enterprises,** Admed Din Estate
Noul More, Roras, Road, Sialkot - 51310, Pakistan

Tel : +92 52 3574077
Fax: +92 52 3574078

E-mail : contact@concise.com.pk
Web : www.concise.com.pk



Certified ISO 13485 : 2016 , CE Mark, cGMP / FDA Approved

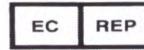
Surgical, Dental Instruments Manufacturing Company

EN ISO 10993-1:2018	Biological Evaluation of Surgical Instruments
EN ISO 7153-1:2016 ASTM F-899-12	Surgical Instruments – Metallic Materials – Part 1: Stainless Steel Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments

Following all the provisions of Council Directive 93/42/EEC updated directive 2007/47/EEC, Conformity Route Adopted Is according To Annexure V (Production Quality Assurance) and as per annexure IX under Rule 6 the classification of the devise is "Class IIa".

This medical device is under the Supervision of notified body.

SGS Belgium NV, Notified body (1639)
SGS House Noorderlaan 87



CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

C/ Horacio Lengo n18

C. P 29006

Málaga-Spain

Tel: +34 951 214 054

Email: info@cmcmedicaldevices.com

Director Q.A
Place: Sialkot-Pakistan
Date: 11.05.2021

				Meezan Bank Ltd 338-Kashmir Road, Sialkot 51310 - Pakistan	Export Registration No. W / 105413
				Habib Bank Ltd Commercial Center, Paris Road, Sialkot 51310, Pakistan	Import Registration No. Export Registration No. W / 105413

Address : Concise Enterprises, Admed Din Estate
Noul More, Roras, Road, Sialkot - 51310, Pakistan

Tel : +92 52 3574077
Fax: +92 52 3574078

E-mail : contact@concise.com.pk
Web : www.concise.com.pk



Certified ISO 13485 : 2016 , CE Mark, cGMP / FDA Approved

Surgical, Dental Instruments Manufacturing Company

Překlad z anglického jazyka

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

DOC-05-00

11. května 2021

My,

Concise Enterprises,

Ahmed Din Estate, Noul More, Roras Road, Sialkot, 51310, Pákistán,
prohlašujeme výhradně na svoji odpovědnost, že výrobek/výrobky

chirurgické kyrety (sterilní, nesterilní, jednorázové)

Certifikát	Č. certifikátu	Datum vydání
MDD 93/42/EEC	PK21/818842665	7. května 2021
EN 13485:2016	PK21/818842655	25. ledna 2021

podle připojeného seznamu výrobků jako Příloha-A Rev-0 TF-05,

k nimž se vztahuje toto prohlášení, jsou ve shodě s následující normou / následujícími normami nebo jiným normativním předpisem / jinými normativními předpisy

Norma	Název
ISO 9001:2015	Systémy managementu jakosti
EN ISO 13485:2016	Zdravotnické prostředky - Systémy managementu jakosti - Požadavky pro účely předpisů
EN 1041:2008+A1:2013	Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků
EN ISO 14971:2012	Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky
ISO 11135:2014	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace ethylenoxidem - Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky
EN ISO 17664-2017	Sterilizace zdravotnických prostředků – Informace, které mají být poskytnuty výrobcem pro zpracování opakovaně sterilizovatelných zdravotnických prostředků
ISO 11607-1:2019	Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 1: Požadavky na materiály, systémy sterilní bariéry a systémy balení
ISO 11607-2:2019	Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 2: Validace požadavků na proces tvarování, utěsnění a sestavení
ISO 11737-1:2018	Sterilizace zdravotnických prostředků - Mikrobiologické metody - Část 1: Stanovení populace mikroorganismů na výrobcích
ISO 11737-2:2019	Sterilizace zdravotnických prostředků - Mikrobiologické metody - Část 2: Zkoušky sterility prováděné při definování, validaci a udržování postupu sterilizace
ISO 15223-1:2016	Grafické symboly k používání na štítcích zdravotnických prostředků
Směr. o ZP/EHS Příl. I Směr. o ZP/EHS Příl. V	Základní požadavky Příloha I ES Prohlášení o shodě (Zabezpečování jakosti výroby)

	Meezan Bank Ltd 338-Kashmir Road, Sialkot 51310 - Pakistan	Export Registration No. W / 105413
	Habib Bank Ltd Commercial Center, Paris Road, Sialkot 51310, Pakistan	Import Registration No. Export Registration No. W / 105413

Address : **Concise Enterprises**, Admed Din Estate
Noul More, Roras, Road, Sialkot - 51310, Pakistan

Tel: +92 52 3574077
Fax: +92 52 3574078

E-mail : contact@concise.com.pk
Web : www.concise.com.pk



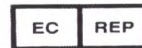
Certified ISO 13485 : 2016 , CE Mark, cGMP / FDA Approved

Surgical, Dental Instruments Manufacturing Company

EN ISO 10993-1:2018	Biologické hodnocení chirurgických nástrojů
EN ISO 7153-1:2016 ASTM F-899-12	Chirurgické nástroje – Kovové materiály – Část 1: Nerez ocel Standardní specifikace pro tvářené nerez oceli pro chirurgické nástroje

Podle všech ustanovení směrnice Rady 93/42/EHS ve znění směrnice 2007/47/EHS byl proveden postup posouzení shody podle Přílohy V (Zabezpečování jakosti výroby) a podle Přílohy IX podle pravidla 6 je prostředek zařazen do „třídy IIa“.

Tento zdravotnický prostředek spadá pod dohled notifikované osoby.
SGS Belgium NV, notifikovaná osoba (1639)
SGS House Noorderlaan 87



CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

C/ Horacio Lengo n18

C. P 29006

Malaga-Španělsko

Tel: +34 951 214 054

E-mail: info@cmcmedicaldevices.com

podpis nečitelný

ředitel zabezpečování jakosti

Místo: Sialkot-Pákistán

Date: 11.05.2021

MEMBER CHAMBER OF COMMERCE & INDUSTRY SIALKOT ایران صنعت و تجارت سialkot				Meezan Bank Ltd 338-Kashmir Road, Sialkot 51310 - Pakistan	Export Registration No. W / 105413
				Habib Bank Ltd Commercial Center, Paris Road, Sialkot 51310, Pakistan	Import Registration No. Export Registration No. W / 105413

Address : Concise Enterprises, Admed Din Estate
Noul More, Roras, Road, Sialkot - 51310, Pakistan

Tel : +92 52 3574077
Fax: +92 52 3574078

E-mail : contact@concise.com.pk
Web : www.concise.com.pk

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

026496/2023 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

