

**DECLARATION OF CONFORMITY**

**Manufacturer's Name:** MERIL LIFE SCIENCES PVT. LTD.  
**Manufacturer's Address:** Muktanand Marg, Chala, Vapi – 396191, Gujarat, India.  
**Product Name:** Mozec™ SEB – Sirolimus Eluting Rx PTCA Balloon Dilatation Catheter  
**Product Details:** GMDN Code P 62218 Control No.: DOC/MOZS/Rev.04/26.05.2021  
 Batch No.: \_\_\_\_\_ Mfg. Date: \_\_\_\_\_  
 Batch Released \_\_\_\_\_ Expiry Date: \_\_\_\_\_  
 Quantity : \_\_\_\_\_

Conforms to the applicable national/ international Standards.

- We declare that our product as listed below, comply with the requirements to Medical device Directive 93/42/EEC as amended by directive 2007/47/EC and this declaration is sole responsibility of company.  
**A. Mozec™ SEB – Sirolimus Eluting Rx PTCA Balloon Dilatation Catheter**
- Company undertakes to manufacture the product as per National/ International Standards and following quality management system as per EN ISO 13485:2016/ ISO 13485:2016.
- Company authorizes the notified body to carry out necessary inspection and agrees to supply the required information & data/documents from time to time.
- Company agrees to make available all relevant Documents & Data of the product to the National and competent Authority for a period ending 15 (Fifteen) years after the last product has been manufactured.
- Company or his authorized representative shall fulfill the obligations imposed by Annex II (Full Quality Assurance system) of Medical Device Directive 93/42/EEC as amended & ensures & declares that the Company's Product shall meet all provision of the directive as applicable.
- Company undertakes to keep up to date a systematic procedure to review experience gained during post production phase and to implement appropriate means to apply any necessary corrective action taking account of the nature & risk in relation to the product.
- Company undertakes to notify immediately any malfunction /deterioration of the performance of the device to the appropriate authority and shall recall such devices already placed in the market.
- Company shall fulfill the obligations imposed by Annex I of Medical Device Directive 93/42/EEC as amended & ensures & declares that the Company's Product shall meet all provision of the directive as applicable.
- Company declares that Mozec™ SEB – Sirolimus Eluting Rx PTCA Balloon Dilatation Catheter does not contain materials of human or animal origin.

**List of Standard Applied:** EN ISO 13485:2016/AC:2016, EN ISO 14971: 2012, EN ISO 62366-1:2015, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO1041:2008 + A1 2003 , EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, EN ISO 10555-1:2009, EN ISO 10555-4:2013, EN ISO 25539-2:2009/AC:2011, EN ISO 11607-1:2017, EN ISO 11607-2 :2017, EN ISO 11737-1-2006, EN ISO 11135-1:2007, EN ISO 80369-7:2017, EN ISO 14155: 2011, ASTM F 1980 – 2016, MDD 93/42/EEC/1993 , Directive 2007-47-EC, MDD 2001/83/EC, 6th Nov 2001 as amended by 2012/26/EU, MEDDEV 2.1/3, December 2009, MEDDEV 2.4/1 Rev.9, June 2010, MEDDEV 2.7/1, Rev.4 June 2016 & Appendix 1, ICH Harmonized Tripartite Guidelines Q1A(R2) February 2003.

**Conformity Assessment Route:**

**Device Classification:** Annex: II. of MDD/93/42/EEC on Medical Devices as amended.  
 As per MDD/93/42/EEC of 14<sup>th</sup> June 1993, Annexure IX, Rules 6 &13, Mozec™ SEB – Sirolimus Eluting Rx PTCA Balloon Dilatation Catheter is surgically invasive transient use device, sterile medical device coming in direct contact with central circulatory system. Mozec™ SEB incorporates a Medicinal Product, as defined in Article 1 of Directive 65/65/EEC. Hence it is Classified as Class III medical device.

**CE Certificate No.:** EC Certificate: 1434-MDD-310/2021  
 EC Design Certificate: 1434-MDD-309/2021

**CE Certificate Issue Date:** 21/05/2021

**CE Certificate Valid till:** 27/05/2024

**European Authorized Representative:** Obelis s.a.,  
 Bd. General Wahis 53,1030 Brussels, Belgium  
 Tel: +32. 2. 732. 59. 54, Fax: +32. 2. 732. 60. 03, E-mail: [mail@obelis.net](mailto:mail@obelis.net)

**Notifying Body:** Polish Centre for Testing and Certification  
 469, Pulawska Str.02-844 Warszawa, POLAND  
 Website: [www.pcbc.gov.pl](http://www.pcbc.gov.pl)  
 Phone: +48 22 46 45 200, Fax: +48 22 46 45 251

**Notifying Body No.** 1434

**Signature:**

**Name:** Mr. Narendra Patel

**Designation:** Head – QA

**Date/Location:** **Date:** \_\_\_\_\_ **Location:** Vapi, Gujarat, INDIA



## VYHLÁSENIE O ZHODE

**Meno výrobcu:** MERIL LIFE SCIENCES PVT. LTD.  
**Adresa výrobcu:** Muktanand Marg, Chala, Vapi — 396191, Gujarat, India.  
**Názov výrobku:** Mozec™ SEB – balónikový dilatačný katéter uvoľňujúci sirolimus na rýchlu výmenu pri PTCA  
**Podrobnosti:** Kód GMDN P 62218 Číslo kontroly: DOC/MOZS/Rev.04/26.05.2021  
Číslo šarže: \_\_\_\_\_ Dátum výroby \_\_\_\_\_  
Veľkosť \_\_\_\_\_ Dátum expirácie: \_\_\_\_\_  
uvoľnenej šarže \_\_\_\_\_

Vyhovuje platným národným/medzinárodným normám.

- Vyhlasujeme, že náš výrobok uvedený ďalej spĺňa požiadavky smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach v znení zmien smernice 2007/47/ES a za toto vyhlásenie zodpovedá výlučne spoločnosť.  
**A. Mozec™ SEB — balónikový dilatačný katéter uvoľňujúci sirolimus na rýchlu výmenu pri PTCA**
- Spoločnosť sa zaväzuje vyrábať produkt v súlade s národnými/medzinárodnými normami a podľa systému manažérstva kvality na základe normy EN ISO 13485:2016/ISO 13485:2016.
- Spoločnosť oprávňuje notifikovanú osobu na vykonanie potrebných kontrol a súhlasí s občasným poskytovaním požadovaných informácií a údajov/dokumentov.
- Spoločnosť súhlasí so sprístupnením všetkých relevantných dokumentov a údajov o výrobku národnému a príslušnému úradu na obdobie 15 (pätnástich) rokov po vyrobení posledného produktu.
- Spoločnosť alebo jej splnomocnený zástupca musí spĺňať povinnosti uložené v prílohe II (kompletný systém zabezpečenia kvality) k smernici 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach v znení zmien a zabezpečiť a deklarovat, že výrobok spoločnosti spĺňa všetky príslušné ustanovenia smernice.
- Spoločnosť sa zaväzuje udržiavať aktualizovaný systematický postup na preskúvanie skúseností získaných počas povýrobnej fázy a zaviesť vhodné prostriedky na uplatnenie akéhokoľvek potrebného nápravného opatrenia s prihliadnutím na povahu a riziko vo vzťahu k výrobku.
- Spoločnosť sa zaväzuje bezodkladne oznámiť akúkoľvek poruchu/zhoršenie výkonu pomôcky príslušnému orgánu a stiahnuť z trhu také pomôcky, ktoré už boli uvedené na trh.
- Spoločnosť splní povinnosti uložené v prílohe I k smernici 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach v znení zmien zabezpečuje a vyhlasuje, že výrobok spoločnosti spĺňa všetky príslušné ustanovenia smernice.
- Spoločnosť vyhlasuje, že Mozec™ SEB – balónikový dilatačný katéter uvoľňujúci sirolimus na rýchlu výmenu pri PTCA neobsahuje materiály ľudského ani živočíšneho pôvodu.

**Zoznam uplatňovaných noriem:** EN ISO 13485:2016/ACN016, EN ISO 14971:2012, EN ISO 62366-1:2015, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 1041:2008 + AI 2003, EN ISO 109W1:2009/ACN010, EN ISO 10555-1:2009, EN ISO 10555-4:2013 ISO 25539-2:2009/AC:2011, EN ISO 11607-1:2017a ISO 11607-2:2017, EN ISO 11737-1:2006, EN ISO 11135-1:2007, EN ISO 80369-7:2017, EN ISO 14155:2011, ASTM F 1980 — 2016, MDD 93/42/EHS 1993, smernica 2007/47/ES, MDD 2001/83/ES, 6. novembra 2001 v znení zmien 2012/26/EÚ, MEDDEV 2.1/3, 2. decembra (D9, MEDDEV 2.4/1 Rev. 9, jún 2010, MEDDEV 2.7/1, Rev.4 Jún 2016 a príloha 1, ICH Harmonizované tripartitné usmernenia Q1A(R2) február 2003.

**Spôsob posúdenia zhody:**  
**Klasifikácia pomôcky:**

Príloha II k MDD/93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach v znení zmien. Podľa smernice MDD/93/42/EHS zo 14. júna 1993, príloha IX, pravidiel 6 a 13, Mozec™ SEB – balónikový dilatačný katéter uvoľňujúci sirolimus na rýchlu výmenu pri PTCA je chirurgicky invazívna pomôcka na dočasné použitie, sterilná zdravotnícka pomôcka prichádzajúca do priameho kontaktu s centrálnym obehovým systémom. Súčasťou pomôcky Mozec™ SEB je liečivo podľa definície v článku 1 smernice 65/65/EHS. Preto je klasifikovaná ako zdravotnícka pomôcka triedy III.

**Certifikát CE č.:**

Certifikát ES: 1434-MDD-310/2021  
Certifikát ES o skúške dizajnu: 1434-MDD-309/2021

**Dátum vydania certifikátu CE:**  
**Certifikát CE platí do:**  
**Európske oprávnenie**  
**Zástupca:**

21/05/2021  
27/05/2024  
Obelis s.a.,  
Bd. General Wahis 53, 1030 Brusel, Belgicko  
Tel: +32. 2. 732. 59. 54, fax: +32. 2. 732. 60. 03, E-mail: mail@obelis.net

**Notifikujúci orgán**

Poľské centrum pre testovanie a certifikáciu  
Pulawska 469,02-844 Varšava, POESKO  
Webové stránky: [www.pcbc.gov.pl](http://www.pcbc.gov.pl)  
Telefón: +48 22 46 45 200, Fax: +48 22 46 45 251  
1434

**Číslo notifikujúceho orgánu**  
**Podpis:**  
**Meno:**  
**Označenie:**  
**Dátum/miesto:**

Pán Narendra Patel  
Vedúci oddelenia zabezpečovania kvality  
**Dátum:** \_\_\_\_\_ **Miesto:** Vapi, Gujarat, INDIA

