



# CERTIFICATE

**EC Certificate No. 1434-MDD-309/2021**  
**EC Design-examination**  
**Directive 93/42/EEC concerning medical devices**

Polish Centre for Testing and Certification certifies  
that the documentation submitted by:

**Meril Life Sciences Pvt. Ltd.**

**Muktanand Marg, Chala, Vapi-396191**  
**Gujarat, India**

related to the medical device, class III

**Mozec™ SEB**  
**Sirolimus Eluting Rx PTCA Balloon Dilatation Catheter**

*The list of medical devices covered by this certificate is provided in the annex*

was examined in accordance with Annex II (Section 4) to Directive 93/42/EEC (as amended) implemented into  
Polish law, as evidenced by the audit conducted by the PCBC

Validity of the Certificate: from 2021-05-21 to 2024-05-27

The date of issue of the Certificate: 2021-05-21



Issued under the Contract No. **MD-11/2017**  
Application No: **4/2017**  
Certificate bears the qualified signature.  
Warsaw, 21/05/2021  
Module H1

Anna  
Małgorzata  
Wyroba  
Vice-President

Elektronicznie  
podpisany przez Anna  
Małgorzata Wyroba  
Data: 2021.05.21  
10:03:09 +02'00'



# ANNEX TO THE CERTIFICATE

VALID ONLY WITH CERTIFICATE

**No 1434-MDD-309/2021**

*List of medical devices covered by the certificate:*

## Mozec™ SEB – Size Matrix

|                       |      | Balloon Length (mm) |           |           |           |           |           |           |           |
|-----------------------|------|---------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
|                       |      | 9                   | 12        | 14        | 15        | 17        | 20        | 25        | 30        |
| Balloon Diameter (mm) | 2.00 | MOZS20009           | MOZS20012 | MOZS20014 | MOZS20015 | MOZS20017 | MOZS20020 | MOZS20025 | MOZS20030 |
|                       | 2.25 | MOZS22509           |           | MOZS22514 |           | MOZS22517 | MOZS22520 | MOZS22525 | MOZS22530 |
|                       | 2.50 | MOZS25009           |           | MOZS25014 |           | MOZS25017 | MOZS25020 | MOZS25025 | MOZS25030 |
|                       | 2.75 | MOZS27509           |           | MOZS27514 |           | MOZS27517 | MOZS27520 | MOZS27525 | MOZS27530 |
|                       | 3.00 | MOZS30009           |           | MOZS30014 |           | MOZS30017 | MOZS30020 | MOZS30025 | MOZS30030 |
|                       | 3.50 | MOZS35009           |           | MOZS35014 |           | MOZS35017 | MOZS35020 | MOZS35025 | MOZS35030 |
|                       | 4.00 | MOZS40009           |           | MOZS40014 |           | MOZS40017 | MOZS40020 | MOZS40025 | MOZS40030 |
|                       | 4.50 | MOZS45009           |           | MOZS45014 |           | MOZS45017 | MOZS45020 | MOZS45025 | MOZS45030 |



Issued under the Contract No. **MD-11/2017**  
Application No: **4/2017**  
Certificate bears the qualified signature.  
Warsaw, 21/05/2021

Anna  
Małgorzata  
Wyroba  
Vice-President

Elektronicznie  
podpisany przez Anna  
Małgorzata Wyroba  
Data: 2021.05.21  
10:03:40 +02'00'



# CERTIFICATE

**Certifikát ES č. 1434-MDD-309/2021**  
**Skúška dizajnu ES**  
**Smernica 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach**

Poľské centrum pre testovanie a certifikáciu  
potvrďuje, že dokumentácia, ktorú predložila:

**Spoločnosť Meril Life Sciences Pvt. Ltd.**  
**Muktanand Marg, Chala, Vapi-396191**  
**Gujarat, India**

súvisiaca so zdravotníckou pomôckou triedy III

**Balónikový dilatačný katéter uvoľňujúci sirolimus**  
**na rýchlu výmenu pri PTCA Mozec™ SEB**

*Zoznam zdravotníckych pomôcok, na ktoré sa vzťahuje tento certifikát, je uvedený v prílohe*

bola preskúmaná v súlade s prílohou II (oddiel 4) k smernici 93/42/EHS (v znení zmien) implementovanej do poľského práva, ako to dokazuje audit, ktorý vykonalo centrum PCBC

Platnosť certifikátu: od 21. 05. 2021 do 27. 05. 2024

Dátum vydania certifikátu: 21. 05. 2021



Vydané na základe zmluvy č. **MD-11/2017**  
Žiadosť č.: 4/2017

Certifikát je podpísaný kvalifikovaným  
elektronickým podpisom.  
Varšava, 21. 05. 2021  
Modul H1

Anna  
Małgorzata  
Wyroba

Elektronicznie  
podpisany przez Anna  
Małgorzata Wyroba  
Data: 2021.05.21  
100309 4100

**podpredsedníčka**



# PRÍLOHA K CERTIFIKÁTU PLATÍ LEN S CERTIFIKÁTOM č. 1434-MDD-309/2021

*Zoznam zdravotníckych pomôcok, na ktoré sa certifikát  
vzťahuje:*

## Tabuľka veľkostí pomôcky Mozec™ SEB

|                       |      | Dĺžka balónika (mm) |           |           |           |           |           |           |           |
|-----------------------|------|---------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
|                       |      | 9                   | 12        | 14        | 15        | 17        | 20        | 25        | 30        |
| Priemer balónika (mm) | 2,00 | MOZS20009           | MOZS20012 | MOZS20014 | MOZS20015 | MOZS20017 | MOZS20020 | MOZS20025 | MOZS20030 |
|                       | 2,25 | MOZS22509           |           | MOZS22514 |           | MOZS22517 | MOZS22520 | MOZS22525 | MOZS22530 |
|                       | 2,50 | MOZS25009           |           | MOZS25014 |           | MOZS25017 | MOZS25020 | MOZS25025 | MOZS25030 |
|                       | 2,75 | MOZS27509           |           | MOZS27514 |           | MOZS27517 | MOZS27520 | MOZS27525 | MOZS27530 |
|                       | 3,00 | MOZS30009           |           | MOZS30014 |           | MOZS30017 | MOZS30020 | MOZS30025 | MOZS30030 |
|                       | 3,50 | MOZS35009           |           | MOZS35014 |           | MOZS35017 | MOZS35020 | MOZS35025 | MOZS35030 |
|                       | 4,00 | MOZS40009           |           | MOZS40014 |           | MOZS40017 | MOZS40020 | MOZS40025 | MOZS40030 |
|                       | 4,50 | MOZS45009           |           | MOZS45014 |           | MOZS45017 | MOZS45020 | MOZS45025 | MOZS45030 |



Vydané na základe zmluvy č. MD-11/2017

Žiadosť č.: 4/2017

Certifikát je podpísaný kvalifikovaným  
elektronickým podpisom.

Varšava, 21. 05. 2021

Anna  
Małgorzata  
Wyroba

Elektronicznie  
podpisany przez Anna  
Małgorzata Wyroba  
Data: 2021.05.21  
10:34:42.00

**podpredsedníčka**