



**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY**

Wir / We

Name und Adresse der Firma:  
Name and address of manufacturer:

**SUMA Medical Devices**  
24/617 Potters Street,  
Dharowal, Sialkot 51310-  
Pakistan

Bevollmächtigter:  
EC/REP Authorized Representative:

**Antex-Medi-Solution**  
Bergheimer Strasse 39  
69115 Heidelberg  
Germany

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die von **SUMA Medical Devices** gelieferten und mit CE-Kennzeichen versehenen Medizinprodukte aufgelistet im Anhang I mit den Bestimmungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG, Anhang V, sowie 2007/47/EEC und erneuert in MDR 2017/745 Artikel 19 Anhang IV, für Medizinprodukte der Klasse 1 und 1 R entspricht und übereinstimmen.

*Declare on our own responsibility that the medical devices **Surgical and dental instruments, manicure instruments, tracheal tubes** supplied by **SUMA Medical Devices** and bearing the CE mark, are in conformity with the regulations of the EC Directive 93/42/EEC, Annex V, updated Regulation MDR 2017/745 Article 19 Annex IV for class I and 1R Medical Devices, for tracheal tubes IIa Medical Devices..*

Name, Adresse und Kennnummer  
der Benannte(n) Stelle(n):  
Name, address and identification  
number of Notified body(ies):

Nicht anwendbar Klasse I

Not applicable Class I

Risikoklasse/ Risk class:

Klasse I und Klasse 1R/Class I Medizinprodukte/ Medical devices

Konformitätsbewertungsverfahren  
Conformity assessment procedure:

CE nach EG-Richtlinie 93/42/ EWG Anhang V, erneuert in MDR 2017/745 Artikel 19 Anhang IV/  
CE according to EC-Guideline 93/42/ EWG Annex V,  
renewed in MDR 2017/745 article 19 Annex IV.

Basis-/UDI-DI:

Noch nicht ausgestellt/ Not issued yet

3 Years

Gültigkeitsdauer / Validity

Muhammad Abbas Soofi (CEO)

(Inhaber/owner)

Name und Funktion / Name and position

18-07-2020



Bankers:  
National Bank of Pakistan  
S.I.E. Branch, Sialkot  
Pakistan  
Swift: NBPAPKKA02S

Permanent Address:  
P. O. Box # 2494,  
24/617 Mohalla Dharowal,  
Sialkot-Pakistan  
Tel: +92-52-4588553  
Fax: +92-52-4588553  
E-mail: info@suma-md.com  
URL: www.suma-md.com

Unit:  
Muhammad Pura,  
Behind Makki Masjid  
Commissioner Road,  
Sialkot-Pakistan  
Mobile +92-333-8632563