

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: UNISIS CORP.
2675-1 Nishikata Koshigaya-shi
Saitama 343-0822, Japan

European Representative: Medical Device & QA Services
76, Stockport Road Timperley Cheshire
WA15 7SN, United Kingdom

Product: Needles, Spinal

UNIEVER
DISPOSABLE SPINAL ANESTHESIA NEEDLE
Model: K-3 Lancet Point, Pencil Point
Description: As per Attached sheet 1

Classification: Class III
Rule 6 according to Annex IX of the MDD

Conformity Assessment Route: Annex II applied

We herewith declare that the above-mentioned products meet the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

General applicable directives: Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (MDD 93/42/EEC).

Standards: Harmonized Standards (published in the Official Journal of the European Communities) applicable to this product are as per attached sheet 2

Notified Body: SGS United Kingdom Limited
202B Worle, Parkway, Weston-super-Mare, Somerset BS22 6WA
United Kingdom

EC Certificate: Standard: EN ISO 13485:2003/AC:2009
EC Certificate #: JP11/040297 Issue 6
EC Design Examination Certificate #: JP12/040312 Issue 3
Issued by: SGS United Kingdom Limited

Production Facilities: Unisis Corp. Saitama Plant
2675-1 Nishikata Koshigaya-shi
Saitama 343-0822, Japan

Unisis Corp. Logistics / sterilization center
2623-1 Nishikata Koshigaya-shi
Saitama 343-0822, Japan

Sterilization Sites:

Unisis Corp. Logistics / sterilization center
2623-1 Nishikata Koshigaya-shi
Saitama 343-0822, Japan

Products covered:

This DOC is only valid in conjunction with batch specific confirmation of compliance documented in each batch release document.

Place, Date of issue

Saitama, 13 February, 2014

Signature:



Hiroyuki Arai
Chief of Quality Assurance Dept.



UNIEVER DISPOSABLE SPINAL ANESTHESIA NEEDLE

>> Needle type

Model: K-3 Lancet Point

Description: Drawing No.: DOS-SP-001
DOS-SP-002

Model: Pencil Point

Description: Drawing No.: DOS-SP-003
DOS-SP-004

>> Packaging Type

Sterile pouch:

Drawing no. TD-PD-001-01 (applied product length: up to 90mm)

Drawing no. TD-PD-001-02 (applied product length: 100-250mm)

Blister packaging:

Drawing no. TD-PD-002-01 (applied product length: up to 90mm) w/o wing

Drawing no. TD-PD-002-02 (applied product length: up to 90mm) with wing

LIST OF STANDARDS APPLIED
FOR UNIEVER DISPOSABLE SPINAL ANESTHESIA NEEDLE
(K06-L336 Rev. No.1: 2011/06/30)

EN ISO 11135-1:2007 (ISO 11135-1:2007)	Sterilization of health care products – Ethylene Oxide – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of sterilization process for medical device
EN556-1:2001/AC:2006	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated 'Sterile' - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
EN ISO 11607-1:2009 (ISO 11607-1:2006)	Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized Part 1. General requirements and test methods
EN ISO 11607-2:2006 (ISO 11607-2:2006)	Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized Part 2. Validation requirements for forming, sealing and assembly process
EN 980:2008	Graphical symbols for use in the labeling of medical devices
EN 1041:2008	Information supplied by the manufacturer with medical devices
EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	Sterilization of medical devices - Estimation of the population of micro-organisms on product Part 1 Requirements
EN ISO 14971:2009 (ISO14971:2007)	Medical devices - Risk analysis (Medical devices - Application of risk management to medical devices)
EN 62366:2008	Medical devices. Application of usability engineering to medical devices
EN ISO 7864:1995 (identical to ISO 7864:1993, BS EN ISO 7864:1996)	Sterile hypodermic needles for single use
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 (ISO 10993-1:2009)	Biological Evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing
EN ISO 10993-5:2009 (ISO 100993-5:2009)	Biological Evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 (ISO10993-7:2008)	Biological Evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
ISO 10993-10:2010	Biological Evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity
EN 20594-1:1993/AC:1996 (ISO 594-1:1986 CF:1992)	Conical Fitting with a 6% (Luer) Taper - Part 1. General requirements
ISO 9626:1991/A1:2001	Stainless Steel Needle Tubing
ISO 14644-1:1999, -2:2000	Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 1: Classification of air cleanliness, Part 2: Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1

Unisis Corp.

Tłumaczenie z języka angielskiego



TEL: +81-3-5812-8830 / FAX: +81-3-5812-8831

E-Mail: o-sales@unisis.co.jp

Deklaracja Zgodności WE

Producent:

Unisis Corp.
2675-1 Nishikata Koshigaya-shi
Saitama 343-0822 Japonia

Przedstawiciel na terenie WE:

Medical Device & QA Services
76, Stockport Road Timperley Cheshire
WA15 7 SN, Wielka Brytania

Produkt:

Igły, dołędźwiowe

Uniever
Jednorazowe igły dołędźwiowe anestezyjologiczne
Model: K-3 Lancet Point, Pencil Point
Opis: zgodnie z załącznikiem 1

Klasyfikacja:

Klasa III
Reguła 6 zgodnie z Aneksiem IX MDD

Droga oceny zgodności:

Aneks II zastosowany

Niniejszym deklarujemy, że produkty wymienione powyżej są zgodne z następującymi przepisami WE Rady Zarządzeń i Standardów. Wszystkie dokumenty wspomagające są przechowywane przez wytwórcę.

Główna stosowana dyrektywa:

Dyrektywa dot. urządzeń medycznych: Rada Dyrektyw 93/42/EEC z 14 czerwca 1993, dotycząca urządzeń medycznych (MDD 93/42/EEC).

Standardy:

Zharmonizowane standardy (ogłoszone w oficjalnym dzienniku WE) zastosowane do tego produktu tak jak w załączonym arkuszu 2

Jednostka notyfikująca: SGS United Kingdom Limited

202B Worle, Parkway, Weston-super-Mare, Somerset BS22 6WA
Wielka Brytania

Tłumaczenie z języka angielskiego



TEL: +81-3-5812-8830 / FAX: +81-3-5812-8831

E-Mail: o-sales@unisis.co.jp

Certyfikat WE:	Standard: EN ISO 13485:2003/AC: 2009 Certyfikat WE nr. # JP11/040297 edycja 6 Certyfikat Badania Projektu nr. # JP12/040312 edycja 3 Wystawiony przez: SGS United Kingdom Limited
Miejsce wytwarzania:	Unisis Corp. , Saitama Plant 2675-1 Nishikata Koshigaya-shi Saitama 343-0822 Japonia Unisis Corp. Centrum Logistyki i sterylizacji 2623-1, Nishikata Koshigaya-shi Saitama 343-0822 Japonia
Miejsce sterylizacji:	Unisis Corp. Centrum Logistyki i sterylizacji 2623-1, Nishikata Koshigaya-shi Saitama 343-0822 Japonia
Produkty zabezpieczone:	Dokument ten jest ważny tylko w połączeniu z potwierdzeniem specyfikacji zgodności partii dokumentów w każdej wystawionej partii dokumentów.
Miejsce, data wystawienia	Saitama, 13 luty 2014
Podpis:	Hiroyuki Arai (podpis odręczny) Takashi Tanaka Szef działu zabezpieczenia jakości  (pieczęć Unisis Corp.)

Tłumaczenie z języka angielskiego



Załącznik nr 1

Jednorazowe igły dołączniowe anestezyjologiczne

>>Rodzaj igły

Model: K-3 Lancet Point

Opis: schemat nr. : DOS-SP-001
DOS-SP-002

Model: Pencil Point

Opis: schemat nr. : DOS-SP-003
DOS-SP-004

>>Rodzaj opakowania

Opakowanie sterylne:

Opis: schemat nr. : TD-PD-001-01 (stosowane do produktu o długości do 90mm)

Opis: schemat nr. : TD-PD-001-02 (stosowane do produktu o długości 100-250mm)

Opakowanie typu Blister:

Opis: schemat nr. : TD-PD-002-01 (stosowane do produktu o długości do 90mm) bez skrzydełek

Opis: schemat nr. : TD-PD-002-02 (stosowane do produktu o długości do 90mm) ze skrzydełkami

Tłumaczenie z języka angielskiego

Załącznik nr 2

LISTA ZASTOSOWANYCH STANDARDÓW Dla Jednorazowe igły dołędzwiowe anestezjologiczne (K06-L336 zmiana nr. 1 : 2011/06/30)

EN ISO 11135-1:2007 (ISO 11135-1:2007)	Sterylizacja produktów dla ochronny zdrowia – Tlenek Etylenu – Część 1 Wymagania dot. wytwarzania, zatwierdzania i kontroli procesów sterylizacji dla urządzeń medycznych
EN 556-1:2001/AC:2006	Sterylizacja urządzeń medycznych – Wymagania dla urządzeń medycznych wytwarzanych jako ‘sterylne’ – część 1: Wymagania dla finalnie sterylnych urządzeń medycznych
EN ISO 11607-1:2009 (ISO 11607-1:2009)	Materiały do opakowań i systemy dla urządzeń medycznych które są sterylne Część 1. Generalne wymagania i metody sprawdzające
EN ISO 11607-2:2009 (ISO 11607-2:2009)	Materiały do opakowań i systemy dla urządzeń medycznych które są sterylne Część 2. Wymagania zatwierdzające dla tworzenia, metkowania i procesów montażowych
EN 980-2008	Symbole graficzne do stosowania przy oznaczaniu urządzeń medycznych
EN 1041:2008	Informacje dostarczane przez wytwórcę wraz z urządzeniami medycznymi
EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	Sterylizacja urządzeń medycznych – szacowana populacja mikroorganizmów na produkcie Część 1 Wymagania
EN ISO 14971:2009 (ISO 14971:2007)	Urządzenia medyczne – analiza ryzyka (urządzenia medyczne – zastosowanie zarządzania ryzykiem dla urządzeń medycznych)
EN 62366:2008	Urządzenia medyczne. Zastosowanie funkcjonalnej inżynierii dla urządzeń medycznych
EN ISO 7864:1995 (takie samo jak ISO 7864:1993, BS EN ISO 7864:1996)	Podskórne igły sterylne jednorazowego użytku
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 (ISO 10993-1:2009)	Biologiczna ocena urządzeń medycznych – Część 1: Ocena i sprawdzenie
EN ISO 10993-5:2009/AC:2010 (ISO 10993-5:2009)	Biologiczna ocena urządzeń medycznych – Część 5: Ocena cytotoksyczności in vitro
EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 (ISO 10993-7:2008)	Biologiczna ocena urządzeń medycznych – Część 7: Ocena szczątkowości sterylizacji tlenku etylenu
EN ISO 10993-10:2010	Biologiczna ocena urządzeń medycznych – Część 10: Ocena na podrażnienia i opóźnioną nadwrażliwość
EN 20594-1:1993/AC:1996 (ISO 594-1:1996 CF:1992)	Oprawa stożkowa z 6% stożkiem (luer) – Część 1 Generalne wymagania
ISO 9626:1991/A1:2001	Rurki igieł wykonane ze stali nierdzewnej
ISO 14644-1:1999, -2:2000	Pomieszczenie sterylizacyjne i towarzyszące środowisko kontrolne – Część 1: klasyfikacja oczyszczania powietrza, Część 2: Specyfikacja dla oceny i dalszego sprawdzania zgodności z ISO 14644-1

EC Certificate Full Quality Assurance System: JP11/040297

The management system of

UNISIS CORP.

Saitama Plant

2675-1 Nishikata, Koshigaya-shi,
Saitama, 343-0822 Japan

has been assessed and certified as meeting the requirements of

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

For the following products
93/42/EEC

The scope of registration appears on page 2 of this certificate.

This certificate is valid from 04 March 2019 until 24 October 2022
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Re certification audit due before 30 September 2020

Issue 13. Certified since 24 October 2011

Certification is based on reports numbered JP/YOK 8093

This is a multi-site certification.

Additional site details are listed on the subsequent page.

Authorised by

Jonathan M. Hall

SGS United Kingdom Ltd, Notified Body 0120

202B Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA UK
t +44 (0)1934 522917 f +44 (0)1934 522137 www.sgs.com

SGS CE 02 0315 M2

Page 1 of 2



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.html. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

UNISIS CORP.

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex II (excluding section 4)

Issue 13

Detailed scope

- Sterile single use epidural anaesthesia kit
- Sterile single use combined spinal epidural anaesthesia kit
 - Sterile single use spinal anaesthesia needle
- Sterile and non-sterile single use epidural anaesthesia needle and Sterile and non-sterile single use nerve blockade needle
 - Sterile and non-sterile single use introducer
 - Sterile and non-sterile single use biopsy needle
 - Sterile single use epidural anaesthesia catheter
- Sterile and non-sterile single use surgical irrigation nozzle to rinse or check for the air-tightness of the cardiac graft vessel
 - Sterile single use injection needle
- Class I Sterile: "Sterility aspects only - Restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintain sterile conditions"
 - Sterile single use loss of resistance syringe

Additional facilities

Head Office	4-11-4 Taito, Taito-ku, Tokyo, 110-0016 Japan
Logistic/Sterilization Center	2623-1 Nishikata, Koshigaya-shi, Saitama, 343-0822 Japan
Hokkaido Plant	1-2-8 Wattsu Industrial Complex, Kita-Hiroshima-shi, Hokkaido, 061-1281 Japan

/logo firmy/

Certyfikat CE Zatwierdzający Zapewnienie Pełnego Systemu Jakości

Certyfikat JP11/040297

System Zarządzania przez

Unisis Corp.

Saitama Plant

2675-1 Nishikata, Koshigaya-shi,

Saitama, 343-0822 Japonia

Został oceniony i certyfikowany zgodnie z wymaganiami

Dyrektywa 93/42/EEC

dot. Urządzeń Medycznych, Aneks II, (wyłączając część 4)

dla następujących produktów

93/42/EEC

Zakres badania zawiera strona 2 tego certyfikatu

Certyfikat ten jest ważny od 04 marca 2019 roku do 24 października 2022 roku

i zachowuje swoją ważność w przypadku przejścia audytów okresowych

Powtórny audyt certyfikujący należy przeprowadzić przed 30 września 2020 roku

Wydanie 13. Certyfikowano od 24 października 2011 roku

Certyfikacja oparta jest na raporcie o numerze JP/YOK/ 8093

Certyfikat ten jest wielostronicowy.

Dodatkowe szczegółowe informacje zawierają kolejne strony.

Potwierdzono przez

/nieczytelny podpis/

SGS United Kingdom Limited, organ notyfikujący 0120

202B Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6 WA, Wielka Brytania

T +44 (0) 1934 522917 F +44 (0) 1934 522137 www.sgs.com

SGS EC 02 0315 M2

Strona 1 z 2

/logo firmy/

Unisis Corp.

Dyrektywa 93/42/EEC

dot. Urządzeń Medycznych, Aneks II, (wyłączając część 4)

Wydanie 13

Szczegóły badania

Sterylny zestaw do znieczuleń epiduralnych j. uż.

Sterylny zestaw do połączonych znieczuleń epiduralnych j. uż.

Sterylny igły do znieczuleń dołędzwiowych j. uż.

Sterylny i nie sterylne igły do znieczuleń epiduralnych j. uż.

Sterylny i nie sterylne igły do blokady nerwów j. uż.

Sterylny i nie sterylne prowadnice j. uż.,

Sterylny i nie sterylne igły do biopsji j. uż.

Sterylny cewniki epiduralne j. uż.

Sterylny i nie sterylne chirurgiczne końcówki irygacyjne lub do sprawdzania szczelności stosowane w naczyniach przy przeszczepach mięśnia sercowego j. uż.

Sterylny, igły iniekcyjne. uż.

**Klasa I sterylność „dotyczy tylko rodzaju sterylności – ograniczone do strony
wytwórcy dotyczące zabezpieczenia i nadzoru warunków sterylności”**

Sterylny, strzykawki niskooporowe j. uż.

Kolejne obiekty

Biuro główne 4-11-4 Taito, Taito-ku, Tokyo, 110-0016 Japonia

Centrum logistyczno-sterylizacyjne 2623-1 Nishikata, Koshigaya-shi, Saitama

343-0822 Japonia

Wytwórnia Hokkaido 1-2-8 Wattsu Industrial Complex, Kita-Hiroshima-Shi,

Hokkaido, 061-1281 Japonia