



DANA MEDICAL Co., Ltd.

60-20, Nanosandan 5-ro, Nam-myeon, Jangseong-gun,
Jeollanam-do, Korea

EC Declaration of Conformity

We herewith declare that the under-mentioned products are in conformity with the essential requirements and provisions of Council Directive 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Product Name: Sterile acupuncture needle for single use

Model Name: ANS20-1520 and other 379 models
(See Annex 1 for more details)

Classification : Class IIa (Annex IX Rule 6, Council Directive 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC)

Conformity Assessment Route : Annex II, Excluding Section 4, Council Directive 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC

Notified Body : SZUTEST, Notified Body NO. 2195
SZUTEST Plaza, Nato Yolu Cad. Çam Sok. No:7
Ümraniye, İstanbul

Applied Standards : EN ISO 13485:2012 /AC:2012, EN ISO14971:2012, EN ISO10993-1:2009/ AC:2010, EN ISO 10993-5:2009, ISO10993-10:2010, EN ISO 11135-1:2007, EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 11137-2:2015, EN ISO11607-1:2009, EN ISO11607-2:2006, ISO 14644-1:2015, ISO 14644-2:2015, EN 62366:2008, EN ISO 15223-1:2016, EN1041:2008, ISO 17218:2014, MEDDEV 2.7.1/Rev.4

Manufacturers Registered Name : DANA MEDICAL Co. Ltd.

EC Representative : OBELIS S.A
BD. GENERAL WAHIS 53, 1030 BRUSSELS, BELGIUM

GMDN Code No. : 34175[Needle, acupuncture, single use]

EC Certificate :



Signature :

Date: Feb 28, 2018

PanJung, Yang / CEO

Annex 1

ANS12-1520	ANS25-1530	ANS32-2535	ANS40-1530
ANS12-2520	ANS25-2520	ANS32-2540	ANS40-1535
ANS12-3020	ANS25-2525	ANS32-3020	ANS40-1540
ANS12-4020	ANS25-2530	ANS32-3025	ANS40-2520
ANS14-1520	ANS25-3020	ANS32-3030	ANS40-2525
ANS14-2520	ANS25-3025	ANS32-3035	ANS40-2530
ANS14-3020	ANS25-3030	ANS32-3040	ANS40-2535
ANS14-4020	ANS25-4020	ANS32-4020	ANS40-2540
ANS16-1520	ANS25-4025	ANS32-4025	ANS40-3020
ANS16-2520	ANS25-4030	ANS32-4030	ANS40-3025
ANS16-3020	ANS25-5020	ANS32-4035	ANS40-3030
ANS16-4020	ANS25-5025	ANS32-4040	ANS40-3035
ANS18-1520	ANS25-5030	ANS32-5020	ANS40-3040
ANS18-2520	ANS25-6020	ANS32-5025	ANS40-4020
ANS18-3020	ANS25-6025	ANS32-5030	ANS40-4025
ANS18-4020	ANS25-6030	ANS32-5035	ANS40-4030
ANS20-1520	ANS30-1520	ANS32-5040	ANS40-4035
ANS20-1525	ANS30-1525	ANS32-6020	ANS40-4040
ANS20-1530	ANS30-1530	ANS32-6025	ANS40-5020
ANS20-2520	ANS30-1535	ANS32-6030	ANS40-5025
ANS20-2525	ANS30-1540	ANS32-6035	ANS40-5030
ANS20-2530	ANS30-2520	ANS32-6040	ANS40-5035
ANS20-3020	ANS30-2525	ANS35-1520	ANS40-5040
ANS20-3025	ANS30-2530	ANS35-1525	ANS40-6020
ANS20-3030	ANS30-2535	ANS35-1530	ANS40-6025
ANS20-4020	ANS30-2540	ANS35-1535	ANS40-6030
ANS20-4025	ANS30-3020	ANS35-1540	ANS40-6035
ANS20-4030	ANS30-3025	ANS35-2520	ANS40-6040
ANS20-5020	ANS30-3030	ANS35-2525	ANS12-1520E
ANS20-5025	ANS30-3035	ANS35-2530	ANS12-2520E
ANS20-5030	ANS30-3040	ANS35-2535	ANS12-3020E
ANS20-6020	ANS30-4020	ANS35-2540	ANS12-4020E
ANS20-6025	ANS30-4025	ANS35-3020	ANS14-1520E
ANS20-6030	ANS30-4030	ANS35-3025	ANS14-2520E
ANS22-1520	ANS30-4035	ANS35-3030	ANS14-3020E
ANS22-1525	ANS30-4040	ANS35-3035	ANS14-4020E
ANS22-1530	ANS30-5020	ANS35-3040	ANS16-1520E
ANS22-2520	ANS30-5025	ANS35-4020	ANS16-2520E
ANS22-2525	ANS30-5030	ANS35-4025	ANS16-3020E
ANS22-2530	ANS30-5035	ANS35-4030	ANS16-4020E
ANS22-3020	ANS30-5040	ANS35-4035	ANS18-1520E
ANS22-3025	ANS30-6020	ANS35-4040	ANS18-2520E
ANS22-3030	ANS30-6025	ANS35-5020	ANS18-3020E
ANS22-4020	ANS30-6030	ANS35-5025	ANS18-4020E
ANS22-4025	ANS30-6035	ANS35-5030	ANS20-1520E
ANS22-4030	ANS30-6040	ANS35-5035	ANS20-1525E
ANS22-5020	ANS32-1520	ANS35-5040	ANS20-1530E
ANS22-5025	ANS32-1525	ANS35-6020	ANS20-2520E
ANS22-5030	ANS32-1530	ANS35-6025	ANS20-2525E
ANS22-6020	ANS32-1535	ANS35-6030	ANS20-2530E
ANS22-6025	ANS32-1540	ANS35-6035	ANS20-3020E
ANS22-6030	ANS32-2520	ANS35-6040	ANS20-3025E
ANS25-1520	ANS32-2525	ANS40-1520	ANS20-3030E
ANS25-1525	ANS32-2530	ANS40-1525	ANS20-4020E

ANS20-4025E	ANS30-3020E	ANS35-1540E	ANS40-6035E
ANS20-4030E	ANS30-3025E	ANS35-2520E	ANS40-6040E
ANS20-5020E	ANS30-3030E	ANS35-2525E	
ANS20-5025E	ANS30-3035E	ANS35-2530E	
ANS20-5030E	ANS30-3040E	ANS35-2535E	
ANS20-6020E	ANS30-4020E	ANS35-2540E	
ANS20-6025E	ANS30-4025E	ANS35-3020E	
ANS20-6030E	ANS30-4030E	ANS35-3025E	
ANS22-1520E	ANS30-4035E	ANS35-3030E	
ANS22-1525E	ANS30-4040E	ANS35-3035E	
ANS22-1530E	ANS30-5020E	ANS35-3040E	
ANS22-2520E	ANS30-5025E	ANS35-4020E	
ANS22-2525E	ANS30-5030E	ANS35-4025E	
ANS22-2530E	ANS30-5035E	ANS35-4030E	
ANS22-3020E	ANS30-5040E	ANS35-4035E	
ANS22-3025E	ANS30-6020E	ANS35-4040E	
ANS22-3030E	ANS30-6025E	ANS35-5020E	
ANS22-4020E	ANS30-6030E	ANS35-5025E	
ANS22-4025E	ANS30-6035E	ANS35-5030E	
ANS22-4030E	ANS30-6040E	ANS35-5035E	
ANS22-5020E	ANS32-1520E	ANS35-5040E	
ANS22-5025E	ANS32-1525E	ANS35-6020E	
ANS22-5030E	ANS32-1530E	ANS35-6025E	
ANS22-6020E	ANS32-1535E	ANS35-6030E	
ANS22-6025E	ANS32-1540E	ANS35-6035E	
ANS22-6030E	ANS32-2520E	ANS35-6040E	
ANS25-1520E	ANS32-2525E	ANS40-1520E	
ANS25-1525E	ANS32-2530E	ANS40-1525E	
ANS25-1530E	ANS32-2535E	ANS40-1530E	
ANS25-2520E	ANS32-2540E	ANS40-1535E	
ANS25-2525E	ANS32-3020E	ANS40-1540E	
ANS25-2530E	ANS32-3025E	ANS40-2520E	
ANS25-3020E	ANS32-3030E	ANS40-2525E	
ANS25-3025E	ANS32-3035E	ANS40-2530E	
ANS25-3030E	ANS32-3040E	ANS40-2535E	
ANS25-4020E	ANS32-4020E	ANS40-2540E	
ANS25-4025E	ANS32-4025E	ANS40-3020E	
ANS25-4030E	ANS32-4030E	ANS40-3025E	
ANS25-5020E	ANS32-4035E	ANS40-3030E	
ANS25-5025E	ANS32-4040E	ANS40-3035E	
ANS25-5030E	ANS32-5020E	ANS40-3040E	
ANS25-6020E	ANS32-5025E	ANS40-4020E	
ANS25-6025E	ANS32-5030E	ANS40-4025E	
ANS25-6030E	ANS32-5035E	ANS40-4030E	
ANS30-1520E	ANS32-5040E	ANS40-4035E	
ANS30-1525E	ANS32-6020E	ANS40-4040E	
ANS30-1530E	ANS32-6025E	ANS40-5020E	
ANS30-1535E	ANS32-6030E	ANS40-5025E	
ANS30-1540E	ANS32-6035E	ANS40-5030E	
ANS30-2520E	ANS32-6040E	ANS40-5035E	
ANS30-2525E	ANS35-1520E	ANS40-5040E	
ANS30-2530E	ANS35-1525E	ANS40-6020E	
ANS30-2535E	ANS35-1530E	ANS40-6025E	
ANS30-2540E	ANS35-1535E	ANS40-6030E	