

SZUTEST

EC CERTIFICATE

According to Annex II of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices

Full Quality Assurance System

Certificate Number: 2195-MED-1805901

Manufacturer: DANA MEDICAL Co., Ltd.
60-20, Nanosandan 5-ro, Nam-myeon, Jangseong-gun, Jeollanam-do, Republic of KOREA

Product(s): Single Use Sterile Acupuncture Needles

Model(s): Product specifications are given on the following page(s).

Reference Report No: MM0665-P004-R01, MM0665-P004-R02, MM0665-P005-R01, MM0665-P005-R02, MM0665-P007-R01, MM0665-P007-R02

Szutest, Notified Body 2195, declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system according to Annex II (excluding section 4), Section 3 of the directive 93/42/EEC on medical devices. This quality assurance system covers those aspects of manufacturing concerned with securing and maintaining safe conditions of the respective product(s) and conforms to the provisions of this Directive. The approved quality system is subject to surveillance pursuant to Annex II, Section 5 of Directive 93/42/EEC and unannounced audits.

Szutest must be informed of any significant changes in the design and/or construction of the product(s). For class I devices with sterile conditions the quality management system evaluation is restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions. For class I devices with measuring function the quality management system evaluation is restricted to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the devices with metrological requirements.

This EC certificate is valid till 2024-05-26.

Issue Date: 2018-02-28
Revision No.: 03 Rev.
Revision Date: 2021-05-25



Rukiye BALKAN
Deputy General Manager

SZUTEST

Certificate Number: 2195-MED-1805901

Product Specifications:

ANS12-1520	ANS25-2520	ANS32-3020	ANS40-2520	ANS20-5030E	ANS30-4020E	ANS35-3020E
ANS12-2520	ANS25-2525	ANS32-3025	ANS40-2525	ANS20-6020E	ANS30-4025E	ANS35-3025E
ANS12-3020	ANS25-2530	ANS32-3030	ANS40-2530	ANS20-6025E	ANS30-4030E	ANS35-3030E
ANS12-4020	ANS25-3020	ANS32-3035	ANS40-2535	ANS20-6030E	ANS30-4035E	ANS35-3035E
ANS14-1520	ANS25-3025	ANS32-3040	ANS40-2540	ANS22-1520E	ANS30-4040E	ANS35-3040E
ANS14-2520	ANS25-3030	ANS32-4020	ANS40-3020	ANS22-1525E	ANS30-5020E	ANS35-4020E
ANS14-3020	ANS25-4020	ANS32-4025	ANS40-3025	ANS22-1530E	ANS30-5025E	ANS35-4025E
ANS14-4020	ANS25-4025	ANS32-4030	ANS40-3030	ANS22-2520E	ANS30-5030E	ANS35-4030E
ANS16-1520	ANS25-4030	ANS32-4035	ANS40-3035	ANS22-2525E	ANS30-5035E	ANS35-4035E
ANS16-2520	ANS25-5020	ANS32-4040	ANS40-3040	ANS22-2530E	ANS30-5040E	ANS35-4040E
ANS16-3020	ANS25-5025	ANS32-5020	ANS40-4020	ANS22-3020E	ANS30-6020E	ANS35-5020E
ANS16-4020	ANS25-5030	ANS32-5025	ANS40-4025	ANS22-3025E	ANS30-6025E	ANS35-5025E
ANS18-1520	ANS25-6020	ANS32-5030	ANS40-4030	ANS22-3030E	ANS30-6030E	ANS35-5030E
ANS18-2520	ANS25-6025	ANS32-5035	ANS40-4035	ANS22-4020E	ANS30-6035E	ANS35-5035E
ANS18-3020	ANS25-6030	ANS32-5040	ANS40-4040	ANS22-4025E	ANS30-6040E	ANS35-5040E
ANS18-4020	ANS30-1520	ANS32-6020	ANS40-5020	ANS22-4030E	ANS32-1520E	ANS35-6020E
ANS20-1520	ANS30-1525	ANS32-6025	ANS40-5025	ANS22-5020E	ANS32-1525E	ANS35-6025E
ANS20-1525	ANS30-1530	ANS32-6030	ANS40-5030	ANS22-5025E	ANS32-1530E	ANS35-6030E
ANS20-1530	ANS30-1535	ANS32-6035	ANS40-5035	ANS22-5030E	ANS32-1535E	ANS35-6035E
ANS20-2520	ANS30-1540	ANS32-6040	ANS40-5040	ANS22-6020E	ANS32-1540E	ANS35-6040E
ANS20-2525	ANS30-2520	ANS35-1520	ANS40-6020	ANS22-6025E	ANS32-2520E	ANS40-1520E
ANS20-2530	ANS30-2525	ANS35-1525	ANS40-6025	ANS22-6030E	ANS32-2525E	ANS40-1525E
ANS20-3020	ANS30-2530	ANS35-1530	ANS40-6030	ANS25-1520E	ANS32-2530E	ANS40-1530E
ANS20-3025	ANS30-2535	ANS35-1535	ANS40-6035	ANS25-1525E	ANS32-2535E	ANS40-1535E
ANS20-3030	ANS30-2540	ANS35-1540	ANS40-6040	ANS25-1530E	ANS32-2540E	ANS40-1540E
ANS20-4020	ANS30-3020	ANS35-2520	ANS12-1520E	ANS25-2520E	ANS32-3020E	ANS40-2520E
ANS20-4025	ANS30-3025	ANS35-2525	ANS12-2520E	ANS25-2525E	ANS32-3025E	ANS40-2525E
ANS20-4030	ANS30-3030	ANS35-2530	ANS12-3020E	ANS25-2530E	ANS32-3030E	ANS40-2530E
ANS20-5020	ANS30-3035	ANS35-2535	ANS12-4020E	ANS25-3020E	ANS32-3035E	ANS40-2535E
ANS20-5025	ANS30-3040	ANS35-2540	ANS14-1520E	ANS25-3025E	ANS32-3040E	ANS40-2540E
ANS20-5030	ANS30-4020	ANS35-3020	ANS14-2520E	ANS25-3030E	ANS32-4020E	ANS40-3020E
ANS20-6020	ANS30-4025	ANS35-3025	ANS14-3020E	ANS25-4020E	ANS32-4025E	ANS40-3025E
ANS20-6025	ANS30-4030	ANS35-3030	ANS14-4020E	ANS25-4025E	ANS32-4030E	ANS40-3030E
ANS20-6030	ANS30-4035	ANS35-3035	ANS16-1520E	ANS25-4030E	ANS32-4035E	ANS40-3035E
ANS22-1520	ANS30-4040	ANS35-3040	ANS16-2520E	ANS25-5020E	ANS32-4040E	ANS40-3040E
ANS22-1525	ANS30-5020	ANS35-4020	ANS16-3020E	ANS25-5025E	ANS32-5020E	ANS40-4020E
ANS22-1530	ANS30-5025	ANS35-4025	ANS16-4020E	ANS25-5030E	ANS32-5025E	ANS40-4025E
ANS22-2520	ANS30-5030	ANS35-4030	ANS18-1520E	ANS25-6020E	ANS32-5030E	ANS40-4030E
ANS22-2525	ANS30-5035	ANS35-4035	ANS18-2520E	ANS25-6025E	ANS32-5035E	ANS40-4035E
ANS22-2530	ANS30-5040	ANS35-4040	ANS18-3020E	ANS25-6030E	ANS32-5040E	ANS40-4040E
ANS22-3020	ANS30-6020	ANS35-5020	ANS18-4020E	ANS30-1520E	ANS32-6020E	ANS40-5020E
ANS22-3025	ANS30-6025	ANS35-5025	ANS20-1520E	ANS30-1525E	ANS32-6025E	ANS40-5025E
ANS22-3030	ANS30-6030	ANS35-5030	ANS20-1525E	ANS30-1530E	ANS32-6030E	ANS40-5030E
ANS22-4020	ANS30-6035	ANS35-5035	ANS20-1530E	ANS30-1535E	ANS32-6035E	ANS40-5035E
ANS22-4025	ANS30-6040	ANS35-5040	ANS20-2520E	ANS30-1540E	ANS32-6040E	ANS40-5040E
ANS22-4030	ANS32-1520	ANS35-6020	ANS20-2525E	ANS30-2520E	ANS35-1520E	ANS40-6020E
ANS22-5020	ANS32-1525	ANS35-6025	ANS20-2530E	ANS30-2525E	ANS35-1525E	ANS40-6025E
ANS22-5025	ANS32-1530	ANS35-6030	ANS20-3020E	ANS30-2530E	ANS35-1530E	ANS40-6030E
ANS22-5030	ANS32-1535	ANS35-6035	ANS20-3025E	ANS30-2535E	ANS35-1535E	ANS40-6035E
ANS22-6020	ANS32-1540	ANS35-6040	ANS20-3030E	ANS30-2540E	ANS35-1540E	ANS40-6040E
ANS22-6025	ANS32-2520	ANS40-1520	ANS20-4020E	ANS30-3020E	ANS35-2520E	ANS10-1520L
ANS22-6030	ANS32-2525	ANS40-1525	ANS20-4025E	ANS30-3025E	ANS35-2525E	ANS10-3020L
ANS25-1520	ANS32-2530	ANS40-1530	ANS20-4030E	ANS30-3030E	ANS35-2530E	ANS12-1520L
ANS25-1525	ANS32-2535	ANS40-1535	ANS20-5020E	ANS30-3035E	ANS35-2535E	ANS12-3020L
ANS25-1530	ANS32-2540	ANS40-1540	ANS20-5025E	ANS30-3040E	ANS35-2540E	ANS14-1520L
ANS14-3020L	AND030-45	AND030-50	AND030-80	AND040-45	AND040-50	AND040-80
AND050-45	AND050-50	AND050-80	AND100-45	AND100-50	AND100-80	