

## EC DECLARATION OF CONFORMITY

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

**European Representative:** Advena Ltd.  
Tower Business Centre, 2<sup>nd</sup> Flr, Tower Street  
Swatar, BKR4013 Malta

**Product:** Syringe, low-resistance  
  
UNIEVER DISPOSABLE  
LOSS OF RESISTANCE SYRINGE  
Model: 10mL, 5mL  
Description: 10mL, luer lock / luer slip  
5mL, luer slip

**Classification:** Class I  
Rule 1 according to Annex IX of the MDD

**Conformity Assessment Route:** Annex VII + II applied (Sterile product)  
Annex VII applied (Non-sterile product)

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 Belgium NV (Notified Body No. 1639)  
SGS House Noor derlaan 87 2030 Antwerp Belgium

**EC Certificate:** Standard: EN ISO13485:2016  
EC Certificate #: JP19/030582 Issue 1  
Issued by: SGS Belgium NV

**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.

This Declaration of Conformity is valid until 24<sup>th</sup> October 2022, in accordance with the expiry date of EC Certificate: Full Quality Assurance System Certificate JP19/030582 Issue 1, issued by SGS Belgium NV.

Place, Date of issue Saitama, February 20, 2020

Signature:

  
\_\_\_\_\_  
Yoshikazu Matsumoto  
Section Chief of Medical Information Dept.

## Deklaracja Zgodności WE

|   |  |
|---|--|
| <b>Producent:</b>   | Unisis Corp.<br>2675-1 Nishikata Koshigaya-shi<br>Saitama 343-0822, Japan  |
| <b>Przedstawiciel na terenie WE:</b>  | Advena Ltd.<br>Tower Business Centre, 2nd Flr.,<br>Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta  |
| <b>Produkt:</b>   | Strzykawki nisko oporowe<br>Uniever Jednorazowe strzykawki nisko oporowe<br>Model: 10ml, 5ml<br>Opis: 10ml, Luer Lock / Luer slip<br>5ml, Luer slip  |
| <b>Klasyfikacja:</b>  | Klasa I<br>Reguła 1 zgodnie z Aneksiem IX MDD  |
| <b>Droga oceny zgodności:</b>   | Aneks VII + II zastosowany (produkty sterylne)<br>Aneks VII zastosowany (produkty nie sterylne)  |
| Niniejszym deklarujemy, że produkty wymienione powyżej są zgodne z następującymi przepisami WE Rady Zarządzeń i Standardów. Wszystkie dokumenty wspomagające są przechowywane przez wytwórcę. |  |
| <b>Główna stosowana dyrektywa:</b>  | Dyrektywa dot. urządzeń medycznych: Rada Dyrektyw 93/42/EEC z 14 czerwca 1993, dotycząca urządzeń medycznych (MDD 93/42/EEC).  |
| <b>Standardy:</b>   | zharmonizowane standardy (ogłoszone w oficjalnym dzienniku WE) zastosowane do tego produktu tak jak w załączonym arkuszu 2   |
| <b>Jednostka notyfikująca:</b>  | SGS Belgium NV (Notified Body No. 1639)<br>SGS House Noor derlaan 87 2030 Antwerp Belgium  |
| <b>Certyfikat WE:</b>   | Standard: EN ISO 13485:2016<br>Certyfikat WE nr. : JP19/030582 Issue 1<br>Certyfikat badania projektu WE nr JP19/040524 Issue 1<br>Wystawiony przez: SGS Belgium NV  |
| <b>Miejsce wytwarzania:</b>   | Unisis Corp. Saitama Plant<br>2675-1 Nishikata Koshigaya-shi<br>Saitama 343-0822, Japan<br><br>Unisis Corp. Logistics / Sterilization Center<br>2623-1 Nishikata Koshigaya-shi,<br>Saitama 343-0822, Japan |

**Miejsce sterylizacji:**

Unisis Corp. Logistics / Sterilization Center

2623-1 Nishikata Koshigaya-shi,

Saitama 343-0822, Japan

**Produkty zabezpieczone:**

Ten DOC jest ważny tylko w połączeniu z potwierdzeniem zgodności dla konkretnej serii, udokumentowanym w każdym dokumencie zwolnienia serii.

Niniejsza deklaracja zgodności jest ważna do 24 października 2022 r., zgodnie z datą wygaśnięcia certyfikatu pełnego systemu zarządzania jakością JP19/030582 wydanie 1, wydanego przez SGS Belgium NV.

**Miejsce, data wystawienia**

Saitama, 20 września 2020

**Podpis:** (podpis odręczny)

Yoshikazu Matsumoto

Szef Sekcji Departamentu Informacji Medycznej

Doc.#: K06-D373 Rev.: 6.0

EC Certificate Full Quality Assurance System: Certificate JP19/030582

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

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

This certificate is valid from 16 December 2019 until 24 October 2022  
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Issue 1. Certified since 24 October 2011  
and first certified by SGS Belgium NV since 16 December 2019

Certification is based on reports numbered JP/YOK - 8093

This is a multi-site certification.  
Additional site details are listed on subsequent pages

Authorised by



**SGS Belgium NV, Notified Body 1639**

SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp Belgium  
t +32 (0)3 545-48-48 f +32 (0)3 545-48-49 [www.sgs.com](http://www.sgs.com)

LPMD5007 - Certificate CE1639 Annex II-4\_EN rev. 02

Page 1 of 2



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services, unless otherwise agreed, accessible at [www.sgs.com/terms\\_and\\_conditions.htm](http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm). Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <https://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 1

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

Where the above scope includes class III medical device(s), a valid EC Design Examination Certificate according to Annex II (Section 4) is a mandatory requirement for each device in addition to this certificate to place that device on the market.

|                               |   |
|-------------------------------|---|
| 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 |

Additional facilities

**Certyfikat CE Zatwierdzający Zapewnienie Pełnego Systemu Jakości**

**Certyfikat JP11/030582**

System Zarządzania przez

**Unisis Corp.**

2675-1 Nishikata Koshigaya-shi

Saitama 343-0822, Japan

Został oceniony i certyfikowany zgodnie z wymaganiami

**Dyrektywa 93/42/EEC**

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

dla następujących produktów

**Zakres badania zawiera strona 2 tego certyfikatu**

Certyfikat ten jest ważny od 16 grudnia 2019 roku do 24 października 2022 roku

i zachowuje swoją ważność w przypadku przejścia audytów okresowych

Wydanie 1. Certyfikowano od 24 października 2011 roku

I pierwsza certyfikacja przez SGS Belgium NV od 16 grudnia 2019

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 Belgium NV, Jednostka Notyfikowana 1639

SGS House Noor derlaan 87 2030 Antwerp Belgium

T +32 (0)3 545-48-48 F +32 (0)3 545-48-49 [www.sgs.com](http://www.sgs.com)

LPMMD5007 – Certyfikat CE 1639 Aneks II-4\_EN rev 02

**Certyfikat CE Zatwierdzający Zapewnienie Pełnego Systemu Jakości JP11/030582 ciąg dalszy**

**Unisis Corp.**

**Dyrektywa 93/42/EEC**

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

**Wydanie 1**

**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.**

Tam, gdzie powyższy zakres obejmuje wyrób(y) medyczny(e) klasy III, ważny Certyfikat Badania Projektu WE zgodnie z Załącznikiem II (Sekcja 4) jest obowiązkowym wymogiem dla każdego wyrobu oprócz jego certyfikatu do wprowadzenia wyrobu na rynek

**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**

**Self-Declaration for the Compliance with the Criteria Set Out in REGULATION (EU) 2023/607  
For the Extension of the Validity of CE Certificates**

UNISIS Corp.

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

SRN: JP-MF-000026339

The CE Certificates issued by SGS Belgium NV, JP19/030582 issued on 24<sup>th</sup> October 2011 expired on 24<sup>th</sup> October 2022, JP19/040523 issued on 16<sup>th</sup> December 2011 expired on 16<sup>th</sup> December 2021 and JP19/040524 issued on 22<sup>nd</sup> May 2012 expired on 6<sup>th</sup> August 2022, prior to the date of entry of the amendment, 20<sup>th</sup> March 2023.

Prior to the expiration of the CE Certificate, the manufacturer, UNISIS Corp., had a written agreement in place on 21<sup>st</sup> September, 2021 with the notified body, DEKRA Certification, Arnhem, the Netherlands for the conformity assessment of the devices including the appendix A.

The risk classes of the devices are Class III, Class IIa, Class IIb and Class Is according to Regulation (EU) 2017/745. Therefore, validity of certificate JP19/040524 and JP19/040523 are extended through on 31<sup>st</sup> December, 2027 and JP19/030582 is extended through on 31<sup>st</sup> December, 2028 according to REGULATION (EU) 2023/607.

The Notified Body, SGS Belgium NV (NB1639) that issued the CE Certificates, JP19/030582, JP19/040523 and JP19/040524 will remain responsible for the appropriate surveillance in respect of the applicable requirements relating to the devices that it has certified.

UNISIS Corp. declares that the following criteria set out in REGULATION (EU) 2023/607 are met to make them eligible for the extension of the validity of the CE Certificate;

- ✓ QMS is in place in accordance with Article 10(9) MDR no later than 26 May 2024
- ✓ Application was lodged with a NB (or planned to be lodged by 26 May 2024) and an agreement was signed (or planned to be signed by 26 September 2024)
- ✓ There are no significant changes in the design
- ✓ There is no change in the intended use of the devices
- ✓ The devices do not present an unacceptable risk.
- ✓ The devices continue to comply with Directive 90/385/EEC AIMDD/Directive 93/42/EEC MDD, as applicable.
- ✓ The MDR requirements relating to post-market surveillance, market surveillance, vigilance, registration of economic operators and of devices are met.
- ✓ Notified Body responsible for the surveillance of the devices

Name: Yoshikazu Matsumoto

Position: Manager of RA Dept.

Place: Saitama, Japan

Date: June 7, 2023

Signature:



# Appendix A – List of Devices Benefitting from Extension of the Validity of CE Certificates

| Product Details, Names or Trade Names<br>[As found of the DoC]     | Certificate<br>Number | Classification<br>[MDD] | Classification<br>[MDR] |
|--|-----------------------|-------------------------|-------------------------|
| UNIEVER DISPOSABLE SPINAL ANESTHESIA NEEDLE                        | CE1639                | Class III               | Class III               |
| UNIEVER DISPOSABLE COMBINED SPINAL EPIDURAL<br>ANESTHESIA MINITRAY | CE1639                | Class III               | Class III               |
| UNIEVER DISPOSABLE EPIDURAL ANESTHESIA<br>MINITRAY                 | CE1639                | Class IIa               | Class IIb               |
| UNIEVER DISPOSABLE EPIDURAL ANESTHESIA<br>NEEDLE                   | CE1639                | Class IIa               | Class IIa               |
| UNIEVER DISPOSABLE NERVE BLOCKADE NEEDLE                           | CE1639                | Class IIa               | Class IIa               |
| UNIEVER DISPOSABLE INTRODUCER                                      | CE1639                | Class IIa               | Class IIa               |
| UNIEVER DISPOSABLE ANGIOGRAPHIC NEEDLE                             | CE1639                | Class IIa               | Class IIa               |
| UNIEVER DISPOSABLE BIOPSY NEEDLE                                   | CE1639                | Class IIa               | Class IIa               |
| UNIEVER DISPOSABLE ATRAUMATIC MICRONEEDLE<br>(TRIPLE TIP TYPE)     | CE1639                | Class IIa               | Class IIa               |
| UNIEVER DISPOSABLE ATRAUMATIC MICRONEEDLE<br>(SINGLE TIP TYPE)     | CE1639                | Class IIa               | Class IIa               |
| UNIEVER DISPOSABLE LOSS OF RESISTANCE<br>SYRINGE                   | CE1639                | Class Is                | Class Is                |

Oświadczenie własne dotyczące zgodności z kryteriami określonymi w ROZPORZĄDZENIU (UE) 2023/607 w sprawie przedłużenia ważności certyfikatów CE

UNISIS Corp.

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

SRN: JP-MF-000026339

Certyfikaty CE wydane przez SGS Belgium

Certyfikaty CE wydane przez SGS Belgium NV, JP19/030582 wydany 24 października 2011 r. stracił ważność 24 października 2022 r., JP19/040523 wydany 16 grudnia 2011 r. stracił ważność 16 grudnia 2021 r., i JP19/040524 wydany w dniu 22 maja 2012 r. stracił ważność w dniu 6 sierpnia 2022 r., przed datą wprowadzenia poprawki, 20 marca 2023 r.

Przed wygaśnięciem certyfikatu CE producent, UNISIS Corp., zawarł pisemną umowę w dniu 21 września 2021 r. z jednostką notyfikowaną, DEKRA Certification, Arnhem, Holandia, na ocenę zgodności urządzeń, zawartych w załączniku A.

Klasy ryzyka urządzeń to klasa III, klasa IIa, klasa IIb i klasa Is zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745. W związku z tym ważność certyfikatów JP19/040524 i JP19/040523 zostaje przedłużona do dnia 31 grudnia 2027 r., a JP19/030582 zostaje przedłużona do dnia 31 grudnia 2028 r. zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2023/607

Jednostka notyfikowana, SGS Belgium NV (NB1639), która wydała certyfikaty CE, JP19/030582, JP19/040523 i JP19/040524, pozostanie odpowiedzialna za odpowiedni nadzór w odniesieniu do obowiązujących wymagań dotyczących urządzeń, które certyfikowała.

UNISIS Corp. oświadcza, że następujące kryteria określone w ROZPORZĄDZENIU (UE) 2023/607 są spełnione, aby kwalifikować się do przedłużenia ważności certyfikatu CE:

- Wdrożenie SZJ zgodnie z art. 10 ust. 9 MDR nie później niż 26 maja 2024 r.
- Złożono wniosek do NB (lub planowano go złożyć do 26 maja 2024 r.) i podpisano umowę (lub planowano ją podpisać do 26 września 2024 r.)
- W projekcie nie wprowadzono żadnych znaczących zmian
- Przeznaczenie urządzeń nie uległo zmianie
- Urządzenia nie stwarzają niedopuszczalnego ryzyka
- Urządzenia są nadal zgodne z Dyrektywą 90/385/EWG AIMDD/Dyrektywą 93/42/EWG MDD, jeśli ma to zastosowanie.
- Wymagania MDR dotyczące nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, nadzoru rynku, czujności, rejestracji podmiotów gospodarczych i wyrobów są spełnione.
- Jednostka notyfikowana odpowiedzialna za nadzór nad urządzeniami

Nazwa: Yoshikazu Matsumoto

Stanowisko: Manager of RA Dept.

Miejsce : Saitama, Japan

Data: 7 czerwca, 2023

Podpis: podpis nieczytelny

## Załącznik A - Lista urzędów korzystających z przedłużenia ważności certyfikatów CE

| Szczegóły produktu, nazwy lub nazwy handlowe [na podstawie deklaracji zgodności] | Nr certyfikatu | Klasyfikacja [MDD] | Klasyfikacja [MDR] |
|--|----------------|--------------------|--------------------|
| UNIEVER DISPOSABLE SPINAL ANESTHESIA NEEDLE                                      | CE1639         | Klasa III          | Klasa III          |
| UNIEVER DISPOSABLE COMBINED SPINAL EPIDURAL ANESTHESIA MINITRAY                  | CE1639         | Klasa III          | Klasa III          |
| UNIEVER DISPOSABLE EPIDURAL ANESTHESIA MINITRAY                                  | CE1639         | Klasa IIa          | Klasa IIb          |
| UNIEVER DISPOSABLE EPIDURAL ANESTHESIA NEEDLE                                    | CE1639         | Klasa IIa          | Klasa IIa          |
| UNIEVER DISPOSABLE NERVE BLOCKADE NEEDLE   | CE1639         | Klasa IIa          | Klasa IIa          |
| UNIEVER DISPOSABLE INTRODUCER  | CE1639         | Klasa IIa          | Klasa IIa          |
| UNIEVER DISPOSABLE ANGIOGRAPHIC NEEDLE   | CE1639         | Klasa IIa          | Klasa IIa          |
| UNIEVER DISPOSABLE BIOPSY NEEDLE   | CE1639         | Klasa IIa          | Klasa IIa          |
| UNIEVER DISPOSABLE ATRAUMATIC MICRONEEDLE (TRIPLE TIP TYPE)                      | CE1639         | Klasa IIa          | Klasa IIa          |
| UNIEVER DISPOSABLE ATRAUMATIC MICRONEEDLE (SINGLE TIP TYPE)                      | CE1639         | Klasa IIa          | Klasa IIa          |
| UNIEVER DISPOSABLE LOSS OF RESISTANCE SYRINGE                                    | CE1639         | Klasa Is           | Klasa Is           |