

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/1, Rev .0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60090920 0001
Report No.: 12022666 001

Manufacturer: Kai Industries Co., Ltd.
1110 Oyana, Seki City
GIFU 501-3992
JAPAN

Manufacturing site:
Kai Industries Co.,Ltd.
1110 Oyana, Seki City, Gifu 501-3992, Japan

Design and Development site:
Kai R&D Center Co., Ltd.
1110 Oyana, Seki City, Gifu 501-3992, Japan

Sterilization Method: Gamma Irradiation

Products:

- Surgical Blades
- Scalpels
- Biopsy Punches
- Micro Surgical Scalpels

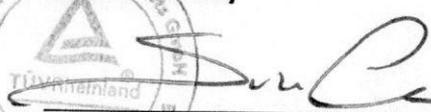
Sterilization Method: Ethylene Oxide Sterilization

Products:

- Scalpels
- Biopsy Punches
- Micro Surgical Scalpels

Date: 2014-01-07




Dipl.-Ing. S. Pane





EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60090920 0001

Report No.: 12022666 001

Manufacturer: Kai Industries Co., Ltd.
1110 Oyana, Seki City
GIFU 501-3992
JAPAN

Products: Surgical Blades, Scalpels, Biopsy Punches and
Micro Surgical Scalpels
(see attachment for products and sites included)

Replaces Approval, Registration No.: HD 60024932 0001

Expiry Date: 2018-12-19

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

Effective Date: 2014-01-07

Date: 2014-01-07



Notified Body

S. Pane
Dipl.-Ing. S. Pane

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.



TUV Rheinland

CE sertifikatas

Direktyva 93/42/EEC II Priedas, išskyrus 4 dalį

Visiškos kokybės užtikrinimo sistema

Medicininiai prietaisai

Registracijos Nr. HD 600909200001

Ataskaitos Nr. 12022666001

Gamintojas:

Kai Industries Co. Ltd.

1110 Oyana, Seki

GIFU 501-3992

Japonija

Produktai:

Chirurginiai ašmenys, skalpeliai, odos biopsijos adatos ir mikro chirurginiai skalpeliai (žr. Pridedamą produktų ir vietų priedą)

Patvirtinimo papildymas, registracijos Nr. HD 600249320001

Galiojimo data: 2018-12-19

Paskelbtoji įstaiga šiuo pareiškia, kad išvardinti produktai atitinka reikalavimus II priedo, išskyrus 4 dalį direktyvos 93/42/EEC. Aukščiaus įvardintas gamintojas sukūrė ir taiko kokybės užtikrinimo sistemą, kuri yra periodiškai stebima, apibrėžta II priedo, 5 dalies minėtos direktyvos. Pateikimui į rinką III klasės priemonėms, kurioms taikomas šis sertifikatas, reikalinga 4 dalis CE sertifikato pagal II priedą.

Įsigaliojimo data 2014-01-07

Data 2014-01-07

Paskelbtoji įstaiga

Parašas

Dipl.Ing.S.Pane

TUV Theinland LGA Products GmbH – Tillystrasse 2 – 90431 Niurnberg

TUV Theinland LGA Products GmbH yra paskelbtoji įstaiga pagal direktyvą 93/42/EEC dėl medicinos prietaisų su identifikacijos numeriu 0197.




TUV Theinland LGA Products GmbH – Tillystrasse 2 – 90431 Niurnberg

Priedas prie sertifikato

Registracijos Nr. HD 600909200001

Ataskaitos Nr. 12022666001

Gamintojas:

Kai Industries Co. Ltd.

1110 Oyana, Seki

GIFU 501-3992

Japonija

Gaminimo vieta:

Kai Industries Co. Ltd.

1110 Oyana, Seki, GIFU 501-3992, Japonija

Projektavimo ir vystymo vieta:

Kai R&D Center Co., Ltd.

1110 Oyana, Seki, GIFU 501-3992, Japonija

Sterilizavimo būdas: gama spinduliuotė

Produktai:

Chirurginiai ašmenys,

skalpeliai,

odos biopsijos adatos,

mikro chirurginiai skalpeliai

Sterilizavimo būdas: sterilizavimas etileno oksidu

Skalpeliai,

Odos biopsijos adatos,

mikro chirurginiai skalpeliai

Paskelbtoji įstaiga

Parašas

Dipl.Ing.S.Pane

TUV Theinland LGA Products GmbH – Tillystrasse 2 – 90431 Niurnberg

TUV Theinland LGA Products GmbH yra paskelbtoji įstaiga pagal direktyvą 93/42/EEC dėl medicinos prietaisų su identifikacijos numeriu 0197.