



## ELI VASTAVUSDEKLARATSIOON

Tootja: Duckworth & Kent Ltd  
Terence House  
7 Marquis Business Centre  
Royston Road  
Baldock, Hertfordshire  
SG7 6XL, United Kingdom

Volitatud esindaja: Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

Duckworth & Kent Ltd kinnitab, et tabelis 1 loetletud ja allpool kirjeldatud meditsiiniseadmed

### **Duckworth & Kent mitteinvasiivsete tangide tootesari**

on kooskõlas nõukogu direktiivi 93/42/EMÜ (muudetud direktiiviga 2007/47/EÜ) oluliste nõuete ja sätetega ning need on üle võetud Ühendkuningriigi õigusaktidesse (Ühendkuningriigi meditsiiniseadmete eeskirjad SI 2002 nr 618, muudetud kujul).

Vastavalt nõukogu direktiivi 93/42/EMÜ VII lisale, mida on muudetud direktiiviga 2007/47/EÜ ja mis on üle võetud Ühendkuningriigi õigusaktidesse (Ühendkuningriigi meditsiiniseadmete eeskirjad SI 2002 nr 618, muudetud kujul),

### **on need seadmed määratletud I klassi seadmetena**

Klassifikatsiooni selgitus

Need seadmed on kõik lühiajaliseks kasutuseks mõeldud, korduvkasutatavad, mittesteriilsed, mitteinvasiivsed meditsiiniseadmed.

Klassifikatsioon määratakse kindlaks IX lisa eeskirja 1 alusel.

Käesolev deklaratsioon on välja antud Duckworth & Kent Ltd.-i ainuvastutusel.

Martin Lock  
Regulatiivasjade juht



**Tabel 1. Käesoleva vastavusdeklaratsiooniga hõlmatud meditsiiniseadmed.**

Tangid, mitteinvasiivsed	
REF	Seadme nimetus
2-100	Sälguga tangid
2-100-1E	Sälguga tangid
2-100E	Sälguga tangid
2-101E	Sälguga tangid
2-103E	Sälguga tangid
2-104E	Sälguga tangid
2-130E	Sälguga tangid
2-195	Tsiili tangid
2-195-1	Tsiili tangid
2-196	Tsiili tangid
2-200E	Sälguga tangid
2-2195E	Tsiili tangid
2-2-833S	Segmendi kinnitustangid
2-285E	DMEK tangid
2-287E	DMEK tangid
2-500	Sidumistangid
2-500-1E	Sidumistangid
2-500-2E	Sidumistangid
2-500E	Sidumistangid
2-501E	Sidumistangid
2-502E	Õmblustangid
2-504E	Sidumistangid
2-504ER8	Sidumistangid
2-505E	Sidumistangid
2-505ER8	Sidumistangid
2-510-1E	Universaalsed tangid
2-520E	Sidumistangid
2-522E	Sidumistangid
2-524-1E	Sidumistangid
2-524E	Sidumistangid
2-526E	Sidumistangid
2-527E	Sidumistangid
2-529-1ER8	Sidumistangid
2-529E	Sidumistangid
2-640	Silmalau klemm
2-729-1	Korpuse laadimise tangid
2-729-3	Süstiku tangid
2-731	Fikseerimisjaama tangid
2-765-1	IOL tangid
2-770E	ICL tangid
2-774-1E	IOL tangid
2-795E	Klapitangid
2-832E	Kanüüli tangid
2-896-2	ICL tangid
2-896-3	ICL tangid
2-900E	Tavatangid
6-675	Loputusadapter
6-675-1	Loputusadapter
6-676	Pigistatav käepide
6-805	Universaalne klemm



Tangid, mitteinvasiivsed	
REF	Seadme nimetus
8-648	Kurakazu Cutter Assister
DK7710E	IOL tangid
DK7717E	IOL tangid
DK7726	IOL tangid

**Tabel 2. Asjakohased standardid ja ühtsed spetsifikatsioonid.**

Kohaldatavad standardid	
Standardi number	Pealkiri
EN 1041:2008	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN ISO 10993-1:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (ISO 10993-1:2009) EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
EN ISO 13485:2016	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018
EN ISO 14971:2012	Medical Devices - Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)
EN ISO 15223-1:2016	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)
EN ISO 17664:2017	Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices (ISO 17664:2017)
EN 20594-1:1993+A1:1997	Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Part 1: General requirements (ISO 594-1:1986)
EN 62366-1:2015+A1:2020	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
93/42/EEC	Council Directive concerning medical devices
2007/47/EC	Council Directive amending 93/42/EEC
SI 2002 No. 618	Medical Devices Regulations (UK)
MEDDEV 2.7/1 rev.4 June 2016	Clinical evaluation: A guide for manufacturers and notified bodies
MEDDEV 2.12/1 rev.8 Jan 2013	Guidelines on a medical device's vigilance system



## ALGSE VASTAVUSDEKLARATSIOONI LISA

Meie volitatud esindaja ELis aadress, mis on märgitud algsel vastavusdeklaratsioonil, muutub alates 31. jaanuarist 2023.

Vana aadress  
Volitatud esindaja:

Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

Uus aadress  
Volitatud esindaja:

Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands

Martin Lock  
Regulatiivasjade juht

25/01/23

Kuupäev