



## 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 invasiivsete 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, invasiivsed meditsiiniseadmed.

Klassifikatsioon määratakse kindlaks IX lisa eeskirja 5 alusel.

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

.....  
Martin Lock  
Regulatiivasjade juht



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

| Tangid, invasiivsed |                      |
|---------------------|----------------------|
| REF                 | Seadme nimetus       |
| 2-110               | Hambulised tangid    |
| 2-110-1E            | Hambulised tangid    |
| 2-110-3E            | Hambulised tangid    |
| 2-110E              | Hambulised tangid    |
| 2-111E              | Hambulised tangid    |
| 2-114E              | Hambulised tangid    |
| 2-114ER8            | Hambulised tangid    |
| 2-116E              | Hambulised tangid    |
| 2-118E              | Hambulised tangid    |
| 2-132               | Hambulised tangid    |
| 2-132E              | Hambulised tangid    |
| 2-135E              | Hambulised tangid    |
| 2-135ER8            | Hambulised tangid    |
| 2-144E              | Hambulised tangid    |
| 2-167E              | Konjunktivi tangid   |
| 2-170E              | Hambulised tangid    |
| 2-185               | Hambulised tangid    |
| 2-214E              | Hambulised tangid    |
| 2-215E              | Hambulised tangid    |
| 2-2-706GR           | Capsulorhexis-tangid |
| 2-2-716G-8RS        | Capsulorhexis-tangid |
| 2-500-4E            | Konjunktivi tangid   |
| 2-501-2E            | Sidumistangid        |
| 2-503E              | Konjunktivi tangid   |
| 2-686               | Konjunktivi klemm    |
| 2-687               | Konjunktivi klemm    |
| 2-695               | IOL tangid           |
| 2-700               | IOL tangid           |
| 2-706G-1E           | Capsulorhexis-tangid |
| 2-706G-1RE          | Capsulorhexis-tangid |
| 2-706GE             | Capsulorhexis-tangid |
| 2-706GRE            | Capsulorhexis-tangid |
| 2-712-3ER8          | Capsulorhexis-tangid |
| 2-712-4ER8          | Capsulorhexis-tangid |
| 2-714-3ER8          | Capsulorhexis-tangid |
| 2-716G-10E          | Capsulorhexis-tangid |
| 2-716G-10RE         | Capsulorhexis-tangid |
| 2-716G-8E           | Capsulorhexis-tangid |
| 2-716G-8RE          | Capsulorhexis-tangid |
| 2-716G-8RSE         | Capsulorhexis-tangid |
| 2-716G-8SE          | Capsulorhexis-tangid |
| 2-716G-9E           | Capsulorhexis-tangid |
| 2-716G-9RE          | Capsulorhexis-tangid |
| 2-716G-9RSE         | Capsulorhexis-tangid |
| 2-716G-9SE          | Capsulorhexis-tangid |
| 2-716GE             | Capsulorhexis-tangid |
| 2-716GE-1           | Capsulorhexis-tangid |
| 2-716GE-1S          | Capsulorhexis-tangid |
| 2-716GE-2           | Capsulorhexis-tangid |
| 2-716GE-3           | Capsulorhexis-tangid |



| Tangid, invasiivsed |   |
|---------------------|---|
| REF                 | Seadme nimetus                                  |
| 2-716GER8           | Capsulorhexis-tangid                            |
| 2-716GER8-1         | Capsulorhexis-tangid                            |
| 2-716GER8-1S        | Capsulorhexis-tangid                            |
| 2-716GER8-2         | Capsulorhexis-tangid                            |
| 2-716GER8-3         | Capsulorhexis-tangid                            |
| 2-716GN-2E          | Capsulorhexis-tangid                            |
| 2-716GN-3E          | Capsulorhexis-tangid                            |
| 2-716GN-4           | Capsulorhexis-tangid                            |
| 2-716GN-4E          | Capsulorhexis-tangid                            |
| 2-716GN-5E          | Capsulorhexis-tangid                            |
| 2-716GNE            | Capsulorhexis-tangid                            |
| 2-716GNR8-2E        | Capsulorhexis-tangid                            |
| 2-716GNR8-3         | Capsulorhexis-tangid                            |
| 2-716GNR8-3E        | Capsulorhexis-tangid                            |
| 2-716GNR8-4E        | Capsulorhexis-tangid                            |
| 2-716GNR8-5         | Capsulorhexis-tangid                            |
| 2-716GNR8-5E        | Capsulorhexis-tangid                            |
| 2-716GNR8-6E        | Capsulorhexis-tangid                            |
| 2-716GNR8E          | Capsulorhexis-tangid                            |
| 2-716GW             | Capsulorhexis-tangid                            |
| 2-716GW-2           | Capsulorhexis-tangid                            |
| 2-716GWR8-2         | Capsulorhexis-tangid                            |
| 2-718-3E            | Capsulorhexis-tangid                            |
| 2-719-3E            | Capsulorhexis-tangid                            |
| 2-719-4E            | Capsulorhexis-tangid                            |
| 2-787-1E            | DMEK tangid                                     |
| 2-796E              | Tuuma tangid                                    |
| 2-802E              | Tuuma murdja                                    |
| 2-803E              | Tuuma murdja                                    |
| 2-815E              | Eeltükeldustangid                               |
| 2-817-1E            | Eeltükeldustangid                               |
| 2-817E              | Eeltükeldustangid                               |
| 2-818E              | Eeltükeldustangid                               |
| 2-820-1E            | Eeltükeldustangid                               |
| 2-820E              | Eeltükeldustangid                               |
| 2-821E              | Eeltükeldustangid                               |
| 2-835E              | SMILE tangid                                    |
| 2-836E              | SMILE tangid                                    |
| 2-837               | SMILE tangid                                    |
| 2-838               | DMEK tangid                                     |
| 2-839               | SMILE tangid                                    |
| 2-847-4             | Capsulorhexis-tangid                            |
| 2-877               | Vitreoretinaalsed tangid                        |
| 2-877N              | Vitreoretinaalsete tangide otsik                |
| 2-878-1             | Vitreoretinaalsed tangid                        |
| 2-878-1N            | Vitreoretinaalsete tangide otsik                |
| DK7740E             | IOL tangid                                      |
| DO2-40              | Artisan Enclavation Forceps                     |
| DO2-70              | Artisan Implantation Forceps Refractive - Long  |
| DO2-72              | Artisan Implantation Forceps Refractive - Short |
| DO2-74              | Artisan Implantation Forceps - Standard         |
| OF105               | Artiflex Holding Forceps Curved Left            |



| Tangid, invasiivsed |                                       |
|---------------------|---------------------------------------|
| REF                 | Seadme nimetus                        |
| OF106               | Artiflex Holding Forceps Curved Right |
| P5307A              | 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 1707:1996                 | Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Lock fittings  |
| EN ISO 10993-1:2009          | Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (ISO 10993-1:2009)<br>EN ISO 10993-1:2009/AC:2010                           |
| EN ISO 13485:2016            | Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)<br>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 algse 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