



ELI VASTAVUSDEKLARATSIOON

Tootja: Duckworth & Kent Ltd
UK 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 konksude ja sondide 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.

Konksud ja sondid, invasiivsed	
REF	Seadme nimetus
6-069	Tuuma tükeldaja
6-071	Tuuma tükeldaja
6-072-1	Tuuma tükeldaja
6-074-1	Tuuma tükeldaja
6-074-2	Tuuma tükeldaja
6-075	Tuuma tükeldaja
6-075-1	Tuuma tükeldaja
6-076	Tuuma tükeldaja
6-079	Tuuma tükeldaja
6-079-1	Tuuma tükeldaja
6-080	Tuuma tükeldaja
6-080-2	Tuuma tükeldaja
6-080-3	Tuuma tükeldaja
6-080-4	Tuuma tükeldaja
6-081	Tuuma tükeldaja
6-081-3	Tuuma tükeldaja
6-083	Tuuma tükeldaja
6-083-1	Tuuma tükeldaja
6-083-5	Tuuma tükeldaja
6-085	Tuuma tükeldaja
6-085-1	Tuuma tükeldaja
6-085-2	Tuuma tükeldaja
6-085-3	Tuuma tükeldaja
6-085-6	Tuuma tükeldaja
6-085-8	Tuuma tükeldaja
6-086	Tuuma tükeldaja
6-086-1	Tuuma tükeldaja
6-086-4	Konks
6-086-5	Tuuma tükeldaja
6-086-6	Tuuma tükeldaja
6-086-7	Konks
6-087	Tuuma tükeldaja
6-087-1	Tuuma tükeldaja
6-090	Tuuma poolitaja
6-090-3	Tuuma poolitaja
6-090-6	Tuuma poolitaja
6-090-7	Tuuma poolitaja
6-090-8	Tuuma poolitaja
6-093	Tuuma tükeldaja
6-095	Tuuma hoidik
6-098-3	Spaatel
6-099	Spaatel
6-099-1	Spaatel
6-099-2	Spaatel
6-099-3	Spaatel
6-099-4	Spaatel
6-100	Spaatel
6-101	Spaatel
6-102	Spaatel
6-105-1	Spaatel



Konksud ja sondid, invasiivsed

REF	Seadme nimetus
6-107	Spaatel
6-130	Iirise retraktor
6-140	Kae tugi
6-180	Lakrimaalne laiendi
6-180-1	Lakrimaalne laiendi
6-181	Lakrimaalne laiendi
6-194-2	Süstik
6-245	Sinskey konks
6-249	Sinskey konks
6-250	Sinskey konks
6-250-1	DMEK konks
6-250-2	DMEK konks
6-251	Sinskey konks
6-256	DMEK kaabits
6-257	DMEK kaabits
6-258	DMEK konks
6-400	IOL manipulaator
6-400-1	IOL manipulaator
6-417	IOL manipulaator
6-418	IOL manipulaator
6-418-1	IOL manipulaator
6-450	IOL manipulaator
6-460	IOL manipulaator
6-467	IOL manipulaator
6-469	IOL manipulaator
6-469-1	IOL manipulaator
6-470	Tuuma rotaator
6-472	Tuuma manipulaator
6-472-1	Tuuma manipulaator
6-476	Tuuma rotaator
6-479	ICL manipulaator
6-481	ICL manipulaator
6-482	ICL manipulaator
6-491-2	Tuuma rotaator
6-491-3	Tuuma rotaator
6-494	Tuuma rotaator
6-495	Tuuma rotaator
6-496	Tuuma rotaator
6-496-1	Tuuma rotaator
6-496-2	Tuuma rotaator
6-500	Konks
6-510	Kapsli poleerija
6-610	Läätse silmus
6-630	Tuuma ekspressor
6-635-4	Skleraalne depressor
6-649	Fikseerimisjaam
6-651	Fikseerimisjaam
6-652	Fikseerimisjaam
6-656	Lakrimaalne sond
6-656-1	Lakrimaalne sond
6-656-2	Lakrimaalne sond
6-656-3	Lakrimaalne sond



Konksud ja sondid, invasiivsed	
REF	Seadme nimetus
6-656-4	Lakrimaalne sond
6-656-5	Lakrimaalne sond
6-835	SMILE dissekteerija
6-836	SMILE dissekteerija
6-836-1	SMILE dissekteerija
6-836-2	SMILE dissekteerija
6-837	SMILE konks
6-839	SMILE dissekteerija
6-848	Femto spaatel
6-855	Femto spaatel
6-855-1	Femto spaatel
6-856	Femto spaatel
6-866	Epiteliaalne eraldaja
6-870	LASIK spaatel
6-912	Membraani spaatel
DO6-41	Artisan Manipulator Standard - Straight
OF115	Artiflex Manipulator

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 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