



## 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 niisutus- ja aspiratsiooniseadmete 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 2002 S.I. nr 618, muudetud kujul).

Vastavalt nõukogu direktiivi 93/42/EMÜ (muudetud direktiiviga 2007/47/EÜ) II lisale (välja arvatud jaotis 4)

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

Teavitatud asutus: SGS Belgium NV (NB 1639)  
Noorderlaan 87  
2514 Antwerpen  
Belgium

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.**

Niisutamine ja aspiratsioon Ila, invasiivne			
REF	Seadme nimetus	Kirjeldus	Kasutusotstarve
8-601	Kanüül	Hüdrodisseksiooni kanüül	Ette nähtud vedeliku tarnimiseks silmaläätse kapslisse, et vabastada läätse tuum kapslikotist
8-601-1	Kanüül	Hüdrodisseksiooni kanüül	Ette nähtud vedeliku tarnimiseks silmaläätse kapslisse, et vabastada läätse tuum kapslikotist
8-601-2	Kanüül	Mitmeotstarbeline kanüül	Ette nähtud vedeliku tarnimiseks silmaläätse kapslisse, et eemaldada läätse tuum kapslikotist; samuti õhu, vedeliku ja veeldatud läätsekoore eemaldamiseks silmast
8-602	Kanüül	Lameda otsaga kanüül	Ette nähtud vedeliku tarnimiseks silmaläätse kapslisse, et vabastada läätse tuum kapslikotist
8-603	Kanüül	Kapsli poleerimise kanüül	Ette nähtud vedelate, viskoelastsete ja väikeste koetükkide eemaldamiseks silma eesosast
8-604	Kanüül	LASIK kanüül	Mõeldud vedeliku tarnimiseks loputamise ja prahi eemaldamise eesmärgil LASIK-klapi alt
8-605	Kanüül	Õhu sissepritsega kanüül	Ette nähtud õhu juhtimiseks silma eesmise kambrisse
8-615-1	Kanüül	Eesmise kambri hooldusseade	Ette nähtud vedeliku tarnimiseks silma, et säilitada silmasisene rõhk kirurgilise protseduuri ajal
8-616	Kanüül	Infusioonikanüül	Ette nähtud vedeliku tarnimiseks silma, et säilitada silmasisene rõhk kirurgilise protseduuri ajal
8-616-1	Kanüül	Infusioonikanüül	Ette nähtud vedeliku tarnimiseks silma, et säilitada silmasisene rõhk kirurgilise protseduuri ajal
8-635	Kanüül	I/A kanüül	Ette nähtud vedeliku tarnimiseks silma, et säilitada silmasisene rõhk kirurgilise protseduuri ajal, samal ajal kui sekundaarse toru kaudu toimub vedeliku eemaldamine, et eemaldada silma eesosast vedelik, viskoelastset ja väikesed koetükid.
8-635-3	Kanüül	I/A kanüül	Ette nähtud vedeliku tarnimiseks silma, et säilitada silmasisene rõhk kirurgilise protseduuri ajal, samal ajal kui sekundaarse toru kaudu toimub vedeliku eemaldamine, et eemaldada silma eesosast vedelik, viskoelastset ja väikesed koetükid.
8-644	Kanüül	Infusioonikanüül	Ette nähtud vedeliku tarnimiseks silma, et säilitada silmasisene rõhk kirurgilise protseduuri ajal
8-644-1	Kanüül	Infusioonikanüül	Ette nähtud vedeliku tarnimiseks silma, et säilitada silmasisene rõhk kirurgilise protseduuri ajal
8-650	Irrigatsiooni käsiseade	Niisutamise käsiseade	Ette nähtud vedeliku tarnimiseks silma, et säilitada silmasisene rõhk kirurgilise protseduuri ajal
8-650-1	Irrigatsiooni käsiseade	Niisutamise käsiseade	Ette nähtud vedeliku tarnimiseks silma, et säilitada silmasisene rõhk kirurgilise protseduuri ajal
8-650-2	Irrigatsiooni käsiseade	Niisutamise käsiseade	Ette nähtud vedeliku tarnimiseks silma, et säilitada silmasisene rõhk kirurgilise protseduuri ajal



## Niisutamine ja aspiratsioon Ila, invasiivne

REF	Seadme nimetus	Kirjeldus	Kasutusotstarve
8-652	Irrigatsiooni käsiseade	Niisutamise käsiseade	Ette nähtud vedeliku tarnimiseks silma, et säilitada silmasisene rõhk kirurgilise protseduuri ajal
8-652-1	Irrigatsiooni käsiseade	Niisutamise käsiseade	Ette nähtud vedeliku tarnimiseks silma, et säilitada silmasisene rõhk kirurgilise protseduuri ajal
8-652-1S	Irrigatsiooni käsiseade	Niisutamise käsiseade	Ette nähtud vedeliku tarnimiseks silma, et säilitada silmasisene rõhk kirurgilise protseduuri ajal
8-652S	Irrigatsiooni käsiseade	Niisutamise käsiseade	Ette nähtud vedeliku tarnimiseks silma, et säilitada silmasisene rõhk kirurgilise protseduuri ajal
8-655	Aspiratsiooni käsiseade	Aspiratsiooni käsiseade	Ette nähtud vedelate, viskoelastsete ja väikeste koetükkide eemaldamiseks silma eesosast
8-655-1	Aspiratsiooni käsiseade	Aspiratsiooni käsiseade	Ette nähtud vedelate, viskoelastsete ja väikeste koetükkide eemaldamiseks silma eesosast
8-655-2	Aspiratsiooni käsiseade	Aspiratsiooni käsiseade	Ette nähtud vedelate, viskoelastsete ja väikeste koetükkide eemaldamiseks silma eesosast
8-657	Aspiratsiooni käsiseade	Aspiratsiooni käsiseade	Ette nähtud vedelate, viskoelastsete ja väikeste koetükkide eemaldamiseks silma eesosast
8-657S	Aspiratsiooni käsiseade	Aspiratsiooni käsiseade	Ette nähtud vedelate, viskoelastsete ja väikeste koetükkide eemaldamiseks silma eesosast
8-730	I/A ots	Aspiratsiooni otsik	Ette nähtud vedelate, viskoelastsete ja väikeste koetükkide eemaldamiseks silma eesosast
8-730-1	I/A ots	Aspiratsiooni otsik	Ette nähtud vedelate, viskoelastsete ja väikeste koetükkide eemaldamiseks silma eesosast
8-731	I/A ots	Aspiratsiooni otsik	Ette nähtud vedelate, viskoelastsete ja väikeste koetükkide eemaldamiseks silma eesosast
8-731-1	I/A ots	Aspiratsiooni otsik	Ette nähtud vedelate, viskoelastsete ja väikeste koetükkide eemaldamiseks silma eesosast
8-731-3	I/A ots	Aspiratsiooni otsik	Ette nähtud vedelate, viskoelastsete ja väikeste koetükkide eemaldamiseks silma eesosast
8-731-4	I/A ots	Aspiratsiooni otsik	Ette nähtud vedelate, viskoelastsete ja väikeste koetükkide eemaldamiseks silma eesosast
8-732	I/A ots	Aspiratsiooni otsik	Ette nähtud vedelate, viskoelastsete ja väikeste koetükkide eemaldamiseks silma eesosast
8-732-1	I/A ots	Aspiratsiooni otsik	Ette nähtud vedelate, viskoelastsete ja väikeste koetükkide eemaldamiseks silma eesosast
8-732-3	I/A ots	Aspiratsiooni otsik	Ette nähtud vedelate, viskoelastsete ja väikeste koetükkide eemaldamiseks silma eesosast
8-732-4	I/A ots	Aspiratsiooni otsik	Ette nähtud vedelate, viskoelastsete ja väikeste koetükkide eemaldamiseks silma eesosast



**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) 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)
ISO 15223-1:2021	Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements
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
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