



## 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 markerite 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.**

Markerid, mitteinvasiivsed	
REF	Seadme nimetus
6-112	Konks
6-945	Trepiini juhik
6-946	Trepiini juhik
9-503	Fikseerimisrõngas
9-509	Fikseerimisrõngas
9-510	Fikseerimisrõngas
9-510R	Fikseerimisrõngas
9-515R	Fikseerimisrõngas
9-518-1	CCC marker
9-518-2	CCC marker
9-518-2R	CCC marker
9-518-3	CCC marker
9-518-4	CCC marker
9-544	Injektsiooni juhik
9-544-2	Injektsiooni juhik
9-544-4	Injektsiooni juhik
9-649	Märkenihik
9-650	Märkenihik
9-692	Märkenihik
9-700	Nurgamõõtur
9-705R	Nurgamõõtur
9-705R-1	Nurgamõõtur
9-729	Tera märkija
9-729-1	Tera märkija
9-730	Tera märkija
9-732	Tera märkija
9-733	Tera märkija
9-734	Tera märkija
9-749	Sisselõike marker
9-778	Rõnga märkija
9-779	Rõnga märkija
9-781	Rõnga märkija
9-781W	Rõnga märkija
9-788	Rõnga märkija
9-789W-1	Rõnga märkija
9-830	S-märkija
9-831	F-märkija
9-840	Toorilise läätse märkija
9-840-1	Toorilise läätse märkija
9-840-3	Toorilise läätse märkija
9-841	Toorilise läätse märkija
9-841-1	Toorilise läätse märkija
9-841-2	Toorilise läätse märkija
9-841-3	Toorilise läätse märkija
9-841-4	Toorilise läätse märkija
9-842-1	Tera märkija
9-845-2	Sisselõike marker
9-846	Sisselõike marker
9-854R	LASIK marker
9-855	LASIK marker



## Markerid, mitteinvasiivsed

REF	Seadme nimetus
9-864-1	Toru märkija

**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