



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 sissepritseseadmete 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.

Sissepritseseadmed, invasiivsed	
REF	Seadme nimetus
7-810	CTR-i sisestaja
7-811	CTR-i sisestaja
DK7786	Implantation System
DK7791	Käsisead
DK7796	The Unfolder Platinum 1 Series Handpiece
DK7797-2	IOL injektor
DK7797-3	IOL injektor
DK7798	Unfolder® Platinum Push Handpiece

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