



**Duckworth & Kent Ltd**

Titanium Reusable Ophthalmic Instrument Manufacturer



+44 (0) 1462 893254



@ info@duckworth-and-kent.co.uk



www.duckworth-and-kent.com

Terence House  
7 Marquis Business Centre  
Royston Road, Baldock  
Hertfordshire, SG7 6XL  
United Kingdom

ISO13485:2016 Certified



## 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 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 IIa 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, mitteinvasiivsed meditsiiniseadmed.

Klassifikatsioon määratakse kindlaks IX lisa eeskirja 2 alusel.

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

Martin Lock  
Regulatiivasjade juht



Tabel 1. Käesoleva vastavusdeklaratsiooniga hõlmatud meditsiiniseadmed.

Niisutamine ja aspiratsioon IIA, mitteinvasiivne			
REF	Seadme nimetus	Kirjeldus	Kasutusotstarve
8-711-1N	I/A käsiseade	I/A käsiseade niisutamiseks mõeldud Luer-kinnitusega	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, viskoelastsed ja väikesed koetükid.
8-711-1NL	I/A käsiseade	I/A käsiseade niisutamiseks mõeldud Luer-luku kinnitusega	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, viskoelastsed ja väikesed koetükid.
8-711N	I/A käsiseade	I/A käsiseade niisutamiseks mõeldud Luer-kinnitusega	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, viskoelastsed ja väikesed koetükid.
8-711NL	I/A käsiseade	I/A käsiseade niisutamiseks mõeldud Luer-luku kinnitusega	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, viskoelastsed ja väikesed koetükid.
8-720	Kanüüli käepide	Kanüüli käepide	Ette nähtud paigaldamiseks standardsele kanüüli Luer-luku kinnitusele silma niisutamiseks või vedelike aspireerimiseks silmast.





**Tabel 2. Asjakohased standardid ja ühtsed spetsifikatsioonid.**

Kohaldatavad standardid	
Standardi number	Pealkiri
BS EN ISO 10993-1:2020	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 13485:2016+A11:2021	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021	Medical Devices - Application of risk management to medical devices. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 15223-1:2021	Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 17664:2021	Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices. Part 1: Critical and semi-critical medical devices. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 20417:2021	Medical devices – Information to be supplied by the manufacturer. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 80369-1:2018	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications. Part 1: General requirements. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 80369-7:2021	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications. Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications. <i>This standard is applied in full</i>
93/42/EEC	Council Directive concerning medical devices <i>This standard is applied in full</i>
2007/47/EC	Council Directive amending 93/42/EEC <i>This standard is applied in full</i>
MEDDEV 2.1/1 rev April 1994	Guidelines relating to the application of: The council directive 90/385/EEC on active implantable medical devices, The council directive 93/42/EEC on medical devices. <i>This guidance document is applied in full</i>
MEDDEV 2.4/1 rev 9 June 2010	Guidelines relating to the application of the council directive 93/42/EEC on medical devices. <i>This guidance document is applied in full</i>
MEDDEV 2.7/1 rev.4 June 2016	Clinical evaluation: A guide for manufacturers and notified bodies under directives 93/42/EEC and 90/385/EEC. <i>This guidance document is applied in full</i>
MEDDEV 2.12/1 rev.8 Jan 2013	Guidelines on a medical device's vigilance system. <i>This guidance document is applied in full</i>
MEDDEV 2.12/2 rev 2 Jan 2012	Guidelines on medical devices, Post market clinical follow-up studies. <i>This guidance document is applied in full</i>



**Duckworth & Kent Ltd**

Titanium Reusable Ophthalmic Instrument Manufacturer



+44 (0) 1462 893254



Info@duckworth-and-kent.co.uk



www.duckworth-and-kent.com

Terence House  
7 Marquis Business Centre  
Royston Road, Baldock  
Hertfordshire, SG7 6XL  
United Kingdom

ISO13485:2016 Certified



## 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