



**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 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 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, 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
8-601-1	Kanüül	Hüdrodissektiooni 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
8-605	Kanüül	Õhu sissepritsega kanüül	Ette nähtud õhu juhtimiseks silma eesmise kambrisse
8-616	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
8-652	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
8-655	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
8-730	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





# 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



## Niisutamine ja aspiratsioon Ila, invasiivne

REF	Seadme nimetus	Kirjeldus	Kasutusotstarve
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
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 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