



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



ISO9001:2015 and 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.

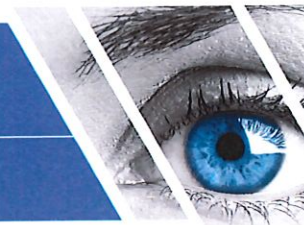
Käesolev deklaratsioon on välja antud Duckworth & Kent Ltd.-i ainuvastutusel.

Martin Lock
Regulatiivasjade juht



Tabel 1. Käesoleva vastavusdeklaratsiooniga hõlmatud meditsiiniseadmed.

Niisutamine ja aspiratsioon Ila, mitteinvasiivne			
REF	Seadme nimetus	Kirjeldus	Kasutusotstarve
8-609	Luer lukk	Luer-luku kinnitus	Ette nähtud paigaldamiseks tavalisele Luer-luku kinnitusele silma niisutamiseks või vedelike aspireerimiseks silmast
8-609-1	Luer lukk	Luer-luku kinnitus	Ette nähtud paigaldamiseks tavalisele Luer-luku kinnitusele silma niisutamiseks või vedelike aspireerimiseks silmast
8-609-2	Luer lukk	Luer-luku kinnitus	Ette nähtud paigaldamiseks tavalisele Luer-luku kinnitusele silma niisutamiseks või vedelike aspireerimiseks silmast
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 eesost 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 eesost 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 eesost 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 eesost 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
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



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