



## EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

Valmistaja: Duckworth & Kent Ltd  
Terence House  
7 Marquis Business Centre  
Royston Road  
Baldock, Hertfordshire  
SG7 6XL, United Kingdom

Valtuutettu edustaja: Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

Duckworth & Kent Ltd vakuuttaa, että taulukossa 1 luetellut ja jäljempänä kuvatut lääkinälliset laitteet,

### **Duckworth & Kentin invasiivisten saksien valikoima**

on neuvoston direktiivin 93/42/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2007/47/EY, olennaisten vaatimusten ja säännösten mukaisia, sellaisina kuin ne on saatettu osaksi Yhdistyneen kuningaskunnan lainsäädäntöä (UK Medical Devices Regulations SI 2002 No. 618, sellaisena kuin se on muutettuna).

Neuvoston direktiivin 93/42/ETY liitteen VII mukaisesti, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2007/47/EY ja saatettuna osaksi Yhdistyneen kuningaskunnan lainsäädäntöä (UK Medical Devices Regulations SI 2002 No. 618, sellaisena kuin se on muutettuna),

### **Nämä laitteet luokitellaan luokkaan I**

Luokitusreitti:

Kaikki nämä laitteet ovat väliaikaisia, uudelleenkäytettäviä, ei-steriilejä, invasiivisia lääkinällisiä laitteita.

Luokitus määritetään liitteessä IX olevan 5 säännön mukaisesti.

Tämä ilmoitus annetaan Duckworth & Kent Ltd:n yksinomaisella vastuulla.

Martin Lock  
Sääntelyasioista vastaava päällikkö



## Taulukko 1. Tämän vaatimustenmukaisuusvakuutuksen soveltamisalaan kuuluvat lääkinälliset laitteet.

Sakset, invasiiviset	
REF	Laitteen nimi
1-110	Vannassakset
1-111	Vannassakset
1-111B	Vannassakset
1-112	Vannassakset
1-116	Kapselisakset
1-118	Sarveiskalvosakset
1-120	Vannassakset
1-121	Vannassakset
1-122	Vannassakset
1-211	Värikalvosakset
1-211B	Värikalvosakset
1-218	Sarveiskalvosakset
1-219	Sarveiskalvosakset
1-227	Sidekalvosakset
1-312	Vannassakset
1-400	Sarveiskalvosakset
1-401	Sarveiskalvosakset
1-410	Sarveiskalvosakset
1-411	Sarveiskalvosakset
1-500	Westcott-sakset
1-500B	Westcott-sakset
1-501	Westcott-sakset
1-510	Westcott-sakset
1-625	Kapselisakset
1-630	Värikalvosakset
1-695	IOL-sakset
1-700	IOL-sakset
1-705	IOL-sakset
1-841	Vitreoretinosakset
1-841N	Vitreoretinosakset, pää
1-842	Vitreoretinosakset
1-842N	Vitreoretinosakset, pää
7-101	Descemetin lävistin
7-102	Descemetin lävistin
7-105	Descemetin lävistin
P5464	IOL-sakset





## Taulukko 2. Asiaankuuluvat standardit ja yhteiset eritelmät.

Sovellettavat standardit	
Standardinumero	Otsikko
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)
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 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
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



## LISÄYS ALKUPERÄISEEN VAATIMUSTENMUKAISUUSTODISTUS

Alkuperäisessä vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa mainittu EU:n valtuutetun edustajan osoite on muuttunut 31. tammikuuta 2023 mennessä

Vanha psoite  
Valtuutettu edustaja:

Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

Uusi osoite  
Valtuutettu edustaja:

Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands

.....  
Martin Lock  
Sääntelyasioista vastaava päällikkö

25/01/23

.....  
Päivämäärä