



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 ei-invasiivisten pihtien 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, ei-invasiivisia lääkinällisiä laitteita.

Luokitus määritetään liitteessä IX olevan 1 säännön mukaisesti.

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

Martin Lock
Sääntelyasioista vastaava päällikkö



Taulukko 1. Tämän vaatimustenmukaisuusvakuutuksen soveltamisalaan kuuluvat lääkinälliset laitteet.

Pihdit, ei-invasiiviset	
REF	Laitteen nimi
2-100	Lovetut atulat
2-100-1E	Lovetut atulat
2-100E	Lovetut atulat
2-101E	Lovetut atulat
2-103E	Lovetut atulat
2-104E	Lovetut atulat
2-130E	Lovetut atulat
2-195	Ripsiatulat
2-195-1	Ripsiatulat
2-196	Ripsiatulat
2-200E	Lovetut atulat
2-2195E	Ripsiatulat
2-2-833S	Lukitussegmenttiatulat
2-285E	DMEK-atulat
2-287E	DMEK-atulat
2-500	Sidonta-atulat
2-500-1E	Sidonta-atulat
2-500-2E	Sidonta-atulat
2-500E	Sidonta-atulat
2-501E	Sidonta-atulat
2-502E	Ommelatulat
2-504E	Sidonta-atulat
2-504ER8	Sidonta-atulat
2-505E	Sidonta-atulat
2-505ER8	Sidonta-atulat
2-510-1E	Puristusatulat
2-520E	Sidonta-atulat
2-522E	Sidonta-atulat
2-524-1E	Sidonta-atulat
2-524E	Sidonta-atulat
2-526E	Sidonta-atulat
2-527E	Sidonta-atulat
2-529-1ER8	Sidonta-atulat
2-529E	Sidonta-atulat
2-640	Luomikiinnitin
2-729-1	Päärungon kuormitusatulat
2-729-3	Sukkula-atulat
2-731	Fiksaatiopaikka-atulat
2-765-1	IOL-atulat
2-770E	ICL-atulat
2-774-1E	IOL-atulat
2-795E	Läppäatulat
2-832E	Kanyyliatulat
2-896-2	ICL-atulat
2-896-3	ICL-atulat
2-900E	Yleisatulat
6-675	Huuhtelusovitin
6-675-1	Huuhtelusovitin
6-676	Puristuskahva



Pihdit, ei-invasiiviset	
REF	Laitteen nimi
6-805	Puristuskiinnitin
8-648	Kurakazu Cutter Assister
DK7710E	IOL-atulat
DK7717E	IOL-atulat
DK7726	IOL-atulat

Taulukko 2. Asiaankuuluvat standardit ja yhteiset eritelvät.

Sovellettavat standardit	
Standardinumero	Otsikko
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 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