



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 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, 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.

Pihdit, invasiiviset	
REF	Laitteen nimi
2-110	Hammastetut atulat
2-110-1E	Hammastetut atulat
2-110-3E	Hammastetut atulat
2-110E	Hammastetut atulat
2-111E	Hammastetut atulat
2-114E	Hammastetut atulat
2-114ER8	Hammastetut atulat
2-116E	Hammastetut atulat
2-118E	Hammastetut atulat
2-132	Hammastetut atulat
2-132E	Hammastetut atulat
2-135E	Hammastetut atulat
2-135ER8	Hammastetut atulat
2-144E	Hammastetut atulat
2-167E	Sidekalvoatulat
2-170E	Hammastetut atulat
2-185	Hammastetut atulat
2-214E	Hammastetut atulat
2-215E	Hammastetut atulat
2-2-706GR	Kapsulorreksis-atulat
2-2-716G-8RS	Kapsulorreksis-atulat
2-500-4E	Sidekalvoatulat
2-501-2E	Sidonta-atulat
2-503E	Sidekalvoatulat
2-686	Sidekalvon kiinnitin
2-687	Sidekalvon kiinnitin
2-695	IOL-atulat
2-700	IOL-atulat
2-706G-1E	Kapsulorreksis-atulat
2-706G-1RE	Kapsulorreksis-atulat
2-706GE	Kapsulorreksis-atulat
2-706GRE	Kapsulorreksis-atulat
2-712-3ER8	Kapsulorreksis-atulat
2-712-4ER8	Kapsulorreksis-atulat
2-714-3ER8	Kapsulorreksis-atulat
2-716G-10E	Kapsulorreksis-atulat
2-716G-10RE	Kapsulorreksis-atulat
2-716G-8E	Kapsulorreksis-atulat
2-716G-8RE	Kapsulorreksis-atulat
2-716G-8RSE	Kapsulorreksis-atulat
2-716G-8SE	Kapsulorreksis-atulat
2-716G-9E	Kapsulorreksis-atulat
2-716G-9RE	Kapsulorreksis-atulat
2-716G-9RSE	Kapsulorreksis-atulat
2-716G-9SE	Kapsulorreksis-atulat
2-716GE	Kapsulorreksis-atulat
2-716GE-1	Kapsulorreksis-atulat
2-716GE-1S	Kapsulorreksis-atulat
2-716GE-2	Kapsulorreksis-atulat



Pihdit, invasiiviset

REF	Laitteen nimi
2-716GE-3	Kapsulorreksis-atulat
2-716GER8	Kapsulorreksis-atulat
2-716GER8-1	Kapsulorreksis-atulat
2-716GER8-1S	Kapsulorreksis-atulat
2-716GER8-2	Kapsulorreksis-atulat
2-716GER8-3	Kapsulorreksis-atulat
2-716GN-2E	Kapsulorreksis-atulat
2-716GN-3E	Kapsulorreksis-atulat
2-716GN-4	Kapsulorreksis-atulat
2-716GN-4E	Kapsulorreksis-atulat
2-716GN-5E	Kapsulorreksis-atulat
2-716GNE	Kapsulorreksis-atulat
2-716GNR8-2E	Kapsulorreksis-atulat
2-716GNR8-3	Kapsulorreksis-atulat
2-716GNR8-3E	Kapsulorreksis-atulat
2-716GNR8-4E	Kapsulorreksis-atulat
2-716GNR8-5	Kapsulorreksis-atulat
2-716GNR8-5E	Kapsulorreksis-atulat
2-716GNR8-6E	Kapsulorreksis-atulat
2-716GNR8E	Kapsulorreksis-atulat
2-716GW	Kapsulorreksis-atulat
2-716GW-2	Kapsulorreksis-atulat
2-716GWR8-2	Kapsulorreksis-atulat
2-718-3E	Kapsulorreksis-atulat
2-719-3E	Kapsulorreksis-atulat
2-719-4E	Kapsulorreksis-atulat
2-787-1E	DMEK-atulat
2-796E	Tuma-atulat
2-802E	Tuman krakkaaja
2-803E	Tuman krakkaaja
2-815E	Esileikkausatulat
2-817-1E	Esileikkausatulat
2-817E	Esileikkausatulat
2-818E	Esileikkausatulat
2-820-1E	Esileikkausatulat
2-820E	Esileikkausatulat
2-821E	Esileikkausatulat
2-835E	SMILE-atulat
2-836E	SMILE-atulat
2-837	SMILE-atulat
2-838	DMEK-atulat
2-839	SMILE-atulat
2-847-4	Kapsulorreksis-atulat
2-877	Vitreoretinoatulat
2-877N	Vitreoretinoatulat, pää
2-878-1	Vitreoretinoatulat
2-878-1N	Vitreoretinoatulat, pää
DK7740E	IOL-atulat
DO2-40	Artisan Enclavation Forceps
DO2-70	Artisan Implantation Forceps Refractive - Long
DO2-72	Artisan Implantation Forceps Refractive - Short
DO2-74	Artisan Implantation Forceps - Standard



Pihdit, invasiiviset	
REF	Laitteen nimi
OF105	Artiflex Holding Forceps Curved Left
OF106	Artiflex Holding Forceps Curved Right
P5307A	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 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