



## 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 koukkujen ja antureiden 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.

Koukut ja anturit, invasiiviset	
REF	Laitteen nimi
6-069	Tumaveitsi
6-071	Tumaveitsi
6-072-1	Tumaveitsi
6-074-1	Tumaveitsi
6-074-2	Tumaveitsi
6-075	Tumaveitsi
6-075-1	Tumaveitsi
6-076	Tumaveitsi
6-079	Tumaveitsi
6-079-1	Tumaveitsi
6-080	Tumaveitsi
6-080-2	Tumaveitsi
6-080-3	Tumaveitsi
6-080-4	Tumaveitsi
6-081	Tumaveitsi
6-081-3	Tumaveitsi
6-083	Tumaveitsi
6-083-1	Tumaveitsi
6-083-5	Tumaveitsi
6-085	Tumaveitsi
6-085-1	Tumaveitsi
6-085-2	Tumaveitsi
6-085-3	Tumaveitsi
6-085-6	Tumaveitsi
6-085-8	Tumaveitsi
6-086	Tumaveitsi
6-086-1	Tumaveitsi
6-086-4	Koukku
6-086-5	Tumaveitsi
6-086-6	Tumaveitsi
6-086-7	Koukku
6-087	Tumaveitsi
6-087-1	Tumaveitsi
6-090	Tuman jakaja
6-090-3	Tuman jakaja
6-090-6	Tuman jakaja
6-090-7	Tuman jakaja
6-090-8	Tuman jakaja
6-093	Tumaveitsi
6-095	Tuman kannattaja
6-098-3	Lasta
6-099	Lasta
6-099-1	Lasta
6-099-2	Lasta
6-099-3	Lasta
6-099-4	Lasta
6-100	Lasta
6-101	Lasta
6-102	Lasta



## Koukut ja anturit, invasiiviset

REF	Laitteen nimi
6-105-1	Lasta
6-107	Lasta
6-130	Värikalvohaka
6-140	Kaihituki
6-180	Kyynelkanavan laajentaja
6-180-1	Kyynelkanavan laajentaja
6-181	Kyynelkanavan laajentaja
6-194-2	Sukkula
6-245	Sinskey-koukku
6-249	Sinskey-koukku
6-250	Sinskey-koukku
6-250-1	DMEK-koukku
6-250-2	DMEK-koukku
6-251	Sinskey-koukku
6-256	DMEK-kaavin
6-257	DMEK-kaavin
6-258	DMEK-koukku
6-400	IOL-manipulaattori
6-400-1	IOL-manipulaattori
6-417	IOL-manipulaattori
6-418	IOL-manipulaattori
6-418-1	IOL-manipulaattori
6-450	IOL-manipulaattori
6-460	IOL-manipulaattori
6-467	IOL-manipulaattori
6-469	IOL-manipulaattori
6-469-1	IOL-manipulaattori
6-470	Tuman kiertäjä
6-472	Tumamanipulaattori
6-472-1	Tumamanipulaattori
6-476	Tuman kiertäjä
6-479	ICL-manipulaattori
6-481	ICL-manipulaattori
6-482	ICL-manipulaattori
6-491-2	Tuman kiertäjä
6-491-3	Tuman kiertäjä
6-494	Tuman kiertäjä
6-495	Tuman kiertäjä
6-496	Tuman kiertäjä
6-496-1	Tuman kiertäjä
6-496-2	Tuman kiertäjä
6-500	Koukku
6-510	Kapselin kiillotin
6-610	Linssiluuppi
6-630	Tuman ekspressoija
6-635-4	Skleraaliveimennin
6-649	Fiksaatiopaikka
6-651	Fiksaatiopaikka
6-652	Fiksaatiopaikka
6-656	Kyynelkanavan koetin
6-656-1	Kyynelkanavan koetin
6-656-2	Kyynelkanavan koetin



Koukut ja anturit, invasiiviset	
REF	Laitteen nimi
6-656-3	Kyynelkanavan koetin
6-656-4	Kyynelkanavan koetin
6-656-5	Kyynelkanavan koetin
6-835	SMILE-dissektori
6-836	SMILE-dissektori
6-836-1	SMILE-dissektori
6-836-2	SMILE-dissektori
6-837	SMILE-koukku
6-839	SMILE-dissektori
6-848	Femto-lasta
6-855	Femto-lasta
6-855-1	Femto-lasta
6-856	Femto-lasta
6-866	Epiteelieroitin
6-870	LASIK-lasta
6-912	Kalvolasta
DO6-41	Artisan Manipulator Standard - Straight
OF115	Artiflex Manipulator

**Taulukko 2. Asiaankuuluvat standardit ja yhteiset eritelmat.**

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 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  
Säätelyasioista vastaava päällikkö

..... 25/01/23 .....

.....  
Päivämäärä