



## 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 valikoima ei-invasiivisia kastelu- ja aspiraatiolaitteita**

on neuvoston direktiivin 93/42/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2007/47/EY ja saatettuna osaksi Yhdistyneen kuningaskunnan lainsäädäntöä (UK Medical Device Regulations 2002 S.I. No 618, sellaisena kuin se on muutettuna), olennaisten vaatimusten ja säännösten mukaisia.

Neuvoston direktiivin 93/42/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2007/47/EY, liitteen II (lukuun ottamatta 4 kohtaa) mukaisesti,

### **Nämä laitteet luokitellaan luokkaan IIa**

Ilmoitettu laitos: SGS Belgium NV (NB 1639)  
Noorderlaan 87  
2514 Antwerpen  
Belgium

#### Luokitusreitti

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

Luokitus määritetään liitteessä IX olevan 2 säännön mukaisesti.

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

Martin Lock  
Säätelyasioista vastaava päällikkö



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

Kastelu & aspiraatio Ila, ei-invasiivinen			
REF	Laitteen nimi	Kuvaus	Käyttötarkoitus
8-609	Luer-Lock-ruisku	Luer-lukitusliitin	Tarkoitettu sovitettavaksi tavalliseen Luer-liitäntään joko silmän nesteiden huuhteluun tai imemiseen silmästä
8-609-1	Luer-Lock-ruisku	Luer-lukitusliitin	Tarkoitettu sovitettavaksi tavalliseen Luer-liitäntään joko silmän nesteiden huuhteluun tai imemiseen silmästä
8-609-2	Luer-Lock-ruisku	Luer-lukitusliitin	Tarkoitettu sovitettavaksi tavalliseen Luer-liitäntään joko silmän nesteiden huuhteluun tai imemiseen silmästä
8-711-1N	I/A-käsikappale	I/A-käsikappale, jossa on kastelun Luer-liitin	Tarkoitettu syöttämään nestettä silmään silmänsisäisen paineen ylläpitämiseksi kirurgisen toimenpiteen aikana, kun taas toisen putken kautta poistetaan nestettä, viskoelastista ja pieniä kudospaloja silmän etuosasta
8-711-1NL	I/A-käsikappale	I/A-käsikappale, jossa on kastelun Luer-lukitusliitin	Tarkoitettu syöttämään nestettä silmään silmänsisäisen paineen ylläpitämiseksi kirurgisen toimenpiteen aikana, kun taas toisen putken kautta poistetaan nestettä, viskoelastista ja pieniä kudospaloja silmän etuosasta
8-711N	I/A-käsikappale	I/A-käsikappale, jossa on kastelun Luer-liitin	Tarkoitettu syöttämään nestettä silmään silmänsisäisen paineen ylläpitämiseksi kirurgisen toimenpiteen aikana, kun taas toisen putken kautta poistetaan nestettä, viskoelastista ja pieniä kudospaloja silmän etuosasta
8-711NL	I/A-käsikappale	I/A-käsikappale, jossa on kastelun Luer-lukitusliitin	Tarkoitettu syöttämään nestettä silmään silmänsisäisen paineen ylläpitämiseksi kirurgisen toimenpiteen aikana, kun taas toisen putken kautta poistetaan nestettä, viskoelastista ja pieniä kudospaloja silmän etuosasta
8-720	Kanyylin kahva	Kanyylin kahva	Tarkoitettu sovitettavaksi tavalliseen kanyylin Luer-liitäntään joko nesteiden huuhteluun silmään tai imemiseen silmästä.



## 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)
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



## 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