



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 kastelu- ja aspiraatiolaitteiden valikoima

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, 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.

Kastelu & aspiraatio Ila, ei-invasiivinen			
REF	Laitteen nimi	Kuvaus	Käyttötarkoitus
8-601	Kanyyli	Hydrodissektiokanyyli	Tarkoitettu syöttämään nestettä silmän kapseliin, jotta ydin vapautuisi kapselipussista
8-601-1	Kanyyli	Hydrodissektiokanyyli	Tarkoitettu syöttämään nestettä silmän kapseliin, jotta ydin vapautuisi kapselipussista
8-601-2	Kanyyli	Monikäyttökanyyli	Tarkoitettu syöttämään nestettä silmän kapseliin ytimen vapauttamiseksi kapselipussista, myös ilman, nesteen ja nesteytetyn aivokuoren poistamiseksi silmästä
8-602	Kanyyli	Litteäkärkinen kanyyli silmään	Tarkoitettu syöttämään nestettä silmän kapseliin, jotta ydin vapautuisi kapselipussista
8-603	Kanyyli	Kapselin kiillotuskanyyli	Tarkoitettu poistamaan nestettä, viskoelastista ja pieniä kudospaloja silmän etuosasta
8-604	Kanyyli	LASIK-kanyyli	Tarkoitettu syöttämään nestettä huuhtelevaan ja pesemään roskat pois LASIK-läpän alta
8-605	Kanyyli	Ilmaruiskukanyyli	Tarkoitettu syöttämään ilmaa silmän etukammioon
8-615-1	Kanyyli	Etukammion ylläpitäjä	Tarkoitettu syöttämään nestettä silmään silmänpaineen ylläpitämiseksi kirurgisen toimenpiteen aikana
8-616	Kanyyli	Infuusiokanyyli	Tarkoitettu syöttämään nestettä silmään silmänpaineen ylläpitämiseksi kirurgisen toimenpiteen aikana
8-616-1	Kanyyli	Infuusiokanyyli	Tarkoitettu syöttämään nestettä silmään silmänpaineen ylläpitämiseksi kirurgisen toimenpiteen aikana
8-635	Kanyyli	I/A-kanyyli	Tarkoitettu syöttämään nestettä silmään silmänsisäisen paineen ylläpitämiseksi kirurgisen toimenpiteen aikana, kun taas toisen putken kautta poistetaan nestettä, viskoelastista ja pieniä kudospaloja silmän etuosasta
8-635-3	Kanyyli	I/A-kanyyli	Tarkoitettu syöttämään nestettä silmään silmänsisäisen paineen ylläpitämiseksi kirurgisen toimenpiteen aikana, kun taas toisen putken kautta poistetaan nestettä, viskoelastista ja pieniä kudospaloja silmän etuosasta
8-644	Kanyyli	Infuusiokanyyli	Tarkoitettu syöttämään nestettä silmään silmänpaineen ylläpitämiseksi kirurgisen toimenpiteen aikana
8-644-1	Kanyyli	Infuusiokanyyli	Tarkoitettu syöttämään nestettä silmään silmänpaineen ylläpitämiseksi kirurgisen toimenpiteen aikana
8-650	Huuhteleva käsikappale	Huuhteleva käsikappale	Tarkoitettu syöttämään nestettä silmään silmänpaineen ylläpitämiseksi kirurgisen toimenpiteen aikana
8-650-1	Huuhteleva käsikappale	Huuhteleva käsikappale	Tarkoitettu syöttämään nestettä silmään silmänpaineen ylläpitämiseksi kirurgisen toimenpiteen aikana
8-650-2	Huuhteleva käsikappale	Huuhteleva käsikappale	Tarkoitettu syöttämään nestettä silmään silmänpaineen ylläpitämiseksi kirurgisen toimenpiteen aikana
8-652	Huuhteleva käsikappale	Huuhteleva käsikappale	Tarkoitettu syöttämään nestettä silmään silmänpaineen ylläpitämiseksi kirurgisen toimenpiteen aikana



Kastelu & aspiraatio Ila, ei-invasiivinen

REF	Laitteen nimi	Kuvaus	Käyttötarkoitus
8-652-1	Huuhteleva käsikappale	Huuhteleva käsikappale	Tarkoitettu syöttämään nestettä silmään silmänpaineen ylläpitämiseksi kirurgisen toimenpiteen aikana
8-652-1S	Huuhteleva käsikappale	Huuhteleva käsikappale	Tarkoitettu syöttämään nestettä silmään silmänpaineen ylläpitämiseksi kirurgisen toimenpiteen aikana
8-652S	Huuhteleva käsikappale	Huuhteleva käsikappale	Tarkoitettu syöttämään nestettä silmään silmänpaineen ylläpitämiseksi kirurgisen toimenpiteen aikana
8-655	Aspiointikäsikappale	Aspiointikäsikappale	Tarkoitettu poistamaan nestettä, viskoelastista ja pieniä kudospaloja silmän etuosasta
8-655-1	Aspiointikäsikappale	Aspiointikäsikappale	Tarkoitettu poistamaan nestettä, viskoelastista ja pieniä kudospaloja silmän etuosasta
8-655-2	Aspiointikäsikappale	Aspiointikäsikappale	Tarkoitettu poistamaan nestettä, viskoelastista ja pieniä kudospaloja silmän etuosasta
8-657	Aspiointikäsikappale	Aspiointikäsikappale	Tarkoitettu poistamaan nestettä, viskoelastista ja pieniä kudospaloja silmän etuosasta
8-657S	Aspiointikäsikappale	Aspiointikäsikappale	Tarkoitettu poistamaan nestettä, viskoelastista ja pieniä kudospaloja silmän etuosasta
8-730	I/A-kärki	Aspiraatiokärki	Tarkoitettu poistamaan nestettä, viskoelastista ja pieniä kudospaloja silmän etuosasta
8-730-1	I/A-kärki	Aspiraatiokärki	Tarkoitettu poistamaan nestettä, viskoelastista ja pieniä kudospaloja silmän etuosasta
8-731	I/A-kärki	Aspiraatiokärki	Tarkoitettu poistamaan nestettä, viskoelastista ja pieniä kudospaloja silmän etuosasta
8-731-1	I/A-kärki	Aspiraatiokärki	Tarkoitettu poistamaan nestettä, viskoelastista ja pieniä kudospaloja silmän etuosasta
8-731-3	I/A-kärki	Aspiraatiokärki	Tarkoitettu poistamaan nestettä, viskoelastista ja pieniä kudospaloja silmän etuosasta
8-731-4	I/A-kärki	Aspiraatiokärki	Tarkoitettu poistamaan nestettä, viskoelastista ja pieniä kudospaloja silmän etuosasta
8-732	I/A-kärki	Aspiraatiokärki	Tarkoitettu poistamaan nestettä, viskoelastista ja pieniä kudospaloja silmän etuosasta
8-732-1	I/A-kärki	Aspiraatiokärki	Tarkoitettu poistamaan nestettä, viskoelastista ja pieniä kudospaloja silmän etuosasta
8-732-3	I/A-kärki	Aspiraatiokärki	Tarkoitettu poistamaan nestettä, viskoelastista ja pieniä kudospaloja silmän etuosasta
8-732-4	I/A-kärki	Aspiraatiokärki	Tarkoitettu poistamaan nestettä, viskoelastista ja pieniä kudospaloja silmän etuosasta



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)
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