



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 merkkiaineiden 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.

Merkkiaineet, ei-invasiiviset	
REF	Laitteen nimi
6-112	Koukku
6-945	Trepaaniohjain
6-946	Trepaaniohjain
9-503	Fiksaatiorengas
9-509	Fiksaatiorengas
9-510	Fiksaatiorengas
9-510R	Fiksaatiorengas
9-515R	Fiksaatiorengas
9-518-1	CCC-markkeri
9-518-2	CCC-markkeri
9-518-2R	CCC-markkeri
9-518-3	CCC-markkeri
9-518-4	CCC-markkeri
9-544	Injektio-ohjain
9-544-2	Injektio-ohjain
9-544-4	Injektio-ohjain
9-649	Merkintämittari
9-650	Merkintämittari
9-692	Merkintämittari
9-700	Astemittari
9-705R	Astemittari
9-705R-1	Astemittari
9-729	Terämarkkeri
9-729-1	Terämarkkeri
9-730	Terämarkkeri
9-732	Terämarkkeri
9-733	Terämarkkeri
9-734	Terämarkkeri
9-749	Viiltomarkkeri
9-778	Rengasmarkkeri
9-779	Rengasmarkkeri
9-781	Rengasmarkkeri
9-781W	Rengasmarkkeri
9-788	Rengasmarkkeri
9-789W-1	Rengasmarkkeri
9-830	S-markkeri
9-831	F-markkeri
9-840	Vallimarkkeri
9-840-1	Vallimarkkeri
9-840-3	Vallimarkkeri
9-841	Vallimarkkeri
9-841-1	Vallimarkkeri
9-841-2	Vallimarkkeri
9-841-3	Vallimarkkeri
9-841-4	Vallimarkkeri
9-842-1	Terämarkkeri
9-845-2	Viiltomarkkeri
9-846	Viiltomarkkeri
9-854R	LASIK-markkeri



Merkkiaineet, ei-invasiiviset

REF	Laitteen nimi
9-855	LASIK-markkeri
9-864-1	Hylsymarkkeri

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 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