



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 injektorien 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.

Injektorit, invasiiviset	
REF	Laitteen nimi
7-810	CTR-insertteri
7-811	CTR-insertteri
DK7786	Implantation System
DK7791	Käsikappale
DK7796	The Unfolder Platinum 1 Series Handpiece
DK7797-2	IOL-injektori
DK7797-3	IOL-injektori
DK7798	Unfolder® Platinum Push Handpiece

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