



Duckworth & Kent Ltd

Titanium Reusable Ophthalmic Instrument Manufacturer



+44 (0) 1462 893254



info@duckworth-and-kent.co.uk



www.duckworth-and-kent.com

Terence House
7 Marquis Business Centre
Royston Road, Baldock
Hertfordshire, SG7 6XL
United Kingdom

ISO13485:2016 Certified



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 lääkkinnälliset 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 lääkkinnällisiä 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
8-601-1	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
8-605	Kanyyli	Ilmaruiskukanyyli	Tarkoitettu syöttämään ilmaa silmän etukammioon
8-616	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
8-652	Huuhteleva käsikappale	Huuhteleva käsikappale	Tarkoitettu syöttämään nestettä silmään silmänpaineen ylläpitämiseksi kirurgisen toimenpiteen aikana
8-652-1	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
8-655-2	Aspiointikäsikappale	Aspiointikäsikappale	Tarkoitettu poistamaan nestettä, viskoelastista ja pieniä kudospaloja silmän etuosasta
8-657	Aspiointikäsikappale	Aspiointikäsikappale	Tarkoitettu poistamaan nestettä, viskoelastista ja pieniä kudospaloja silmän etuosasta
8-730	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 eritelmät.

Sovellettavat standardit	
Standardinumero	Otsikko
BS EN ISO 10993-1:2020	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 13485:2016+A11:2021	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021	Medical Devices - Application of risk management to medical devices. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 15223-1:2021	Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 17664:2021	Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices. Part 1: Critical and semi-critical medical devices. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 20417:2021	Medical devices – Information to be supplied by the manufacturer. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 80369-1:2018	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications. Part 1: General requirements. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 80369-7:2021	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications. Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications. <i>This standard is applied in full</i>
93/42/EEC	Council Directive concerning medical devices <i>This standard is applied in full</i>
2007/47/EC	Council Directive amending 93/42/EEC <i>This standard is applied in full</i>
MEDDEV 2.1/1 rev April 1994	Guidelines relating to the application of: The council directive 90/385/EEC on active implantable medical devices, The council directive 93/42/EEC on medical devices. <i>This guidance document is applied in full</i>
MEDDEV 2.4/1 rev 9 June 2010	Guidelines relating to the application of the council directive 93/42/EEC on medical devices. <i>This guidance document is applied in full</i>
MEDDEV 2.7/1 rev.4 June 2016	Clinical evaluation: A guide for manufacturers and notified bodies under directives 93/42/EEC and 90/385/EEC. <i>This guidance document is applied in full</i>
MEDDEV 2.12/1 rev.8 Jan 2013	Guidelines on a medical device's vigilance system. <i>This guidance document is applied in full</i>
MEDDEV 2.12/2 rev 2 Jan 2012	Guidelines on medical devices, Post market clinical follow-up studies. <i>This guidance document is applied in full</i>



Duckworth & Kent Ltd

Titanium Reusable Ophthalmic Instrument Manufacturer



+44 (0) 1462 893254



Info@duckworth-and-kent.co.uk



www.duckworth-and-kent.com

Terence House
7 Marquis Business Centre
Royston Road, Baldock
Hertfordshire, SG7 6XL
United Kingdom

ISO13485:2016 Certified



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