

EC Declaration of Conformity to: Medical Devices Directive 93/42/EEC

Legal Manufacturer:	Alger Company Inc. 320 Flightline Lago Vista, TX 78645
Manufacturing Site:	Alger Company Inc. 320 Flightline Lago Vista, TX 78645
Device Description/Family:	Algerbrush II Corneal Burr System <i>(See attached Product Schedule)</i>
EC Product Classification:	Class IIa, Annex IX, Rule 9
GMDN:	42443 – Burr System, Corneal, battery powered

We herewith declare that the product(s) listed above and detailed in the attached Product Schedule meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.

Applied Standards and Directives:	Standard Reference	Description
	IEC 60601-1:2005 +A1:2012 EN 60601-1:2006 +A1:2013	Medical Electrical Equipment, 3rd Edition – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
	IEC 60601-1-1:2000 EN 60601-1-1:2001	Medical electrical equipment, 2 nd Edition – Part 1-1: General requirements for safety. Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems
	IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015	Medical electrical equipment -- Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
	ISO 10993-1:2009, (R)2013 EN ISO 10993-1:2009	Biological Evaluation of Medical Devices, Part 1: Evaluation and testing within a Risk Management Process
	IEC 62366-1:2015	Medical Devices – Part 1: Application of Usability Engineering to Medical Devices
	IEC 60601-1-6:2010+A1:2013	General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Collateral Standard: Usability Ed. 3.1
	ISO 14971:2007 EN ISO 14971:2012	Medical devices. Application of risk management to medical devices
	IEC 62133:2012	Secondary cells and batteries containing alkaline or other non-

		acid electrolytes – Safety requirements for portable sealed secondary cells, and for batteries made from them, for use in portable applications
	ISO 15223-1:2016 EN ISO 15223-1:2016	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – part 1: General Requirements
	ASTM D4169-014	Standard practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems
	MEDDEV 2.7.1 Rev 4	Clinical Evaluation: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies
	ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016 + cor 12:2018	Medical devices – Quality Management Systems – Requirements for Regulatory Purposes
Notified Body:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam Notified Body Number: 2797	
CE Certificate Number:	<i>Annex V (EC Certificate No. 470-01 A CE)</i>	
Date of issuance of original CE certificate:	23 January 2001	

STED / Technical File: 001

Issue Level: 01

Signed:

John Alger

Date:

Company Management Representative

Product Schedule Algerbrush II Corneal Burr System

GMDN Number: 42443

Part Number	Description	EC Product Class
BR2-5	ALGERBRUSH II Corneal Rust Ring Remover BR2-5 (1/2mm)	IIa
BR2-1	ALGERBRUSH II Corneal Rust Ring Remover BR2-1 (1mm)	IIa
BRPT-RF	ALGERBRUSH II Diamond Instrument BRPT-RF (Fine Round)	IIa
BRPT-RM	ALGERBRUSH II Diamond Instrument BRPT-RM (Med Round)	IIa
BRPT-WF	ALGERBRUSH II Diamond Instrument BRPT-WF (Fine Wheel)	IIa
BRPT-WM	ALGERBRUSH II Diamond Instrument BRPT-WM (Med Wheel)	IIa

EN Atitikties Deklaracija pagal: Mediciniu Įrenginiu Direktyva 93/42/EEB

Teisinis Gamintojas:	Alger Company Inc. 320 Flightline Lago Vista, TX 78645
Gamybos vieta:	Alger Company Inc. 320 Flightline Lago Vista, TX 78645
Įrenginio aprašas / Šeima:	Algerbrush II Ragenos Gražteliu Sistema (Žiūrėkite pridedama gaminiu sąrašą)
EB produktų klasifikacija:	Klasė IIa, Priedas IX, Taisyklė 9
GMDN:	42443 – Gražteliu sistema, Ragena, maitinama baterijomis

Patvirtiname, kad aukščiau išvardytas (-i) produktas (-ai) ir aprašytas (-i) pridedamame produktų sąrašė (-uose) atitinka 1993 m. Birželio 14 d. Tarybos direktyvos 93/42 / EEB dėl medicinos prietaisų nuostatas.

Taikomi standartai ir direktyvos:	Standartinė nuoroda	Aprašymas
	IEC 60601-1:2005 +A1:2012 EN 60601-1:2006 +A1:2013	Elektrinė medicinos įranga, 3-asis leidimas. 1 dalis. Bendrieji pagrindinės saugos ir esminių eksploatacinių savybių reikalavimai
	IEC 60601-1-1:2000 EN 60601-1-1:2001	Elektrinė medicinos įranga, 2-asis leidimas. 1-1 dalis. Bendrieji saugos reikalavimai. Gretutinis standartas: Saugos reikalavimai, keliami medicinos elektros sistemoms
	IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015	Elektrinė medicinos įranga. 1-2 dalis. Bendrieji pagrindinės saugos ir esminių eksploatacinių savybių reikalavimai. Papildomas standartas. Elektromagnetinis suderinamumas. Reikalavimai ir bandymai
	ISO 10993-1:2009, (R)2013 EN ISO 10993-1:2009	Biologinis medicinos prietaisų įvertinimas, 1 dalis. Įvertinimas ir testavimas rizikos valdymo procese
	IEC 62366-1:2015	Medicinos prietaisai - 1 dalis: Naudojamumo inžinerijos taikymas medicinos prietaisams
	IEC 60601-1-6:2010+A1:2013	Bendrieji pagrindinės saugos ir esminių eksploatacinių savybių reikalavimai - užtikrinimo standartas: naudojimo galimybės Red. 3.1
	ISO 14971:2007 EN ISO 14971:2012	Medicininiai prietaisai. Rizikos valdymo taikymas medicinos prietaisams
	IEC 62133:2012	Antriniai elementai ir baterijos, kuriose yra šarminių ar kitų ne-

		rūgštinių elektrolitų - Saugos reikalavimai portatyvinės užlydytoms antrinėms celėms, ir baterijoms, pagamintoms iš jų, skirtoms naudoti portatyvnėms aplikacijoms
	ISO 15223-1:2016 EN ISO 15223-1:2016	Medicinos prietaisai - Simboliai, naudojami kartu su medicinos prietaisų etiketėmis, etiketėmis ir pateikiama informacija. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai
	ASTM D4169-014	Standartinė gabenimo konteinerių ir sistemų eksploatacinių savybių tikrinimo praktika
	MEDDEV 2.7.1 Rev 4	Klinikinis vertinimas: vadovas gamintojams ir notifikuotosioms įstaigoms
	ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016 + cor 12:2018	Medicinos prietaisai. Kokybės valdymo sistemos. Reikalavimai reguliavimo tikslams
Notifikuotoji įstaiga:	„BSI Group“ Nyderlandai B.V. „Say Building“, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdamas Notifikuotosios įstaigos numeris: 2797	
CE sertifikato numeris:	V priedas (EB sertifikatas Nr. 470-01 A CE)	
Originalaus CE sertifikato išdavimo data:	2001 m. Sausio 23 d	

STED / techninė byla:

001 leidimo lygis: 01

Pasirašyta:

John Alger

Data:

Įmonės valdymo atstovas

Produktų sąrašas

Algerbrush II Ragenos Grąžtelių Sistema

GMDN Numeris: 42443

Dalies numeris	Aprašymas	EB Produktų Klasė
BR2-5	ALGERBRUSH II Ragenos Rūdžių Žiedų Šalintuvas BR2-5 (1 / 2mm)	IIa
BR2-1	ALGERBRUSH II Ragenos Rūdžių Žiedų Šalintuvas BR2-1 (1mm)	IIa
BRPT-RF	ALGERBRUSH II Deimantinis instrumentas BRPT-RF (Smulkus Apvalus)	IIa
BRPT-RM	ALGERBRUSH II Deimantinis instrumentas BRPT-RM (Vidutinis Apvalus)	IIa
BRPT-WF	ALGERBRUSH II Deimantinis instrumentas BRPT-WF (Smulkus Ratukas)	IIa
BRPT-WM	ALGERBRUSH II Deimantinis instrumentas BRPT-WM (Vidutinis Ratukas)	IIa