



ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ НА ЕС

Производител: Duckworth & Kent Ltd
Terence House
7 Marquis Business Centre
Royston Road
Baldock, Hertfordshire
SG7 6XL, United Kingdom

Упълномощен представител: Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Duckworth & Kent Ltd декларира, че медицинските изделия, изброени в Таблица 1 и описани по-долу,

Гама от неинвазивни куки и сонди на Duckworth & Kent

са в съответствие със съществените изисквания и разпоредби на Директива 93/42/ЕИО на Съвета, изменена с Директива 2007/47/ЕО и транспонирана в законодателството на Обединеното кралство (Регламент на Обединеното кралство за медицински изделия SI 2002 № 618, изменен).

В съответствие с приложение VII към Директива 93/42/ЕИО на Съвета, изменена с Директива 2007/47/ЕО и транспонирана в законодателството на Обединеното кралство (Регламент на Обединеното кралство относно медицинските изделия SI 2002 № 618, изменен),

Тези изделия са определени като клас I

Класификационен път

Всички тези изделия са неинвазивни медицински изделия за еднократна употреба, за многократна употреба, нестерилни.

Класификацията се определя съгласно член 1 от Приложение IX.

Настоящата декларация се издава под изключителната отговорност на Duckworth & Kent Ltd.

Martin Lock

Ръководител по Регулаторни въпроси



Таблица 1. Медицински изделия, обхванати от тази Декларация за съответствие.

Куки и сонди, неинвазивни	
REF	Заглавие на изделието
6-615	Склерален депресор
6-615-1	Склерален депресор
6-620	Кука за мускули
6-625	Кука за мускули
6-628	Капак ретрактор
6-629	Капак ретрактор
6-635-2	Склерален депресор
6-635-3	Склерален депресор
8-011	Инструмент за задействане

Таблица 2. Съответни стандарти и общи спецификации.

Приложими стандарти	
Стандартен номер	Заглавие
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



ДОБАВКА КЪМ ОРИГИНАЛА ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

От 31 януари 2023 г. адресът на нашия упълномощен представител в ЕС, посочен в първоначалната Декларация за съответствие, е променен

Стар адрес

Упълномощен представител: Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Нов адрес

Упълномощен представител: Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Martin Lock

Ръководител по Регулаторни въпроси

25/01/23

Дата