



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 инвазивни 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 инвазивни медицински изделия за еднократна употреба, за многократна употреба, нестерилни.

Класификацията се определя съгласно член 5 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, инвазивни | |
|-------------------------|-----------------------|
| REF | Заглавие на изделието |
| 6-069 | Нуклеус чопър |
| 6-071 | Нуклеус чопър |
| 6-072-1 | Нуклеус чопър |
| 6-074-1 | Нуклеус чопър |
| 6-074-2 | Нуклеус чопър |
| 6-075 | Нуклеус чопър |
| 6-075-1 | Нуклеус чопър |
| 6-076 | Нуклеус чопър |
| 6-079 | Нуклеус чопър |
| 6-079-1 | Нуклеус чопър |
| 6-080 | Нуклеус чопър |
| 6-080-2 | Нуклеус чопър |
| 6-080-3 | Нуклеус чопър |
| 6-080-4 | Нуклеус чопър |
| 6-081 | Нуклеус чопър |
| 6-081-3 | Нуклеус чопър |
| 6-083 | Нуклеус чопър |
| 6-083-1 | Нуклеус чопър |
| 6-083-5 | Нуклеус чопър |
| 6-085 | Нуклеус чопър |
| 6-085-1 | Нуклеус чопър |
| 6-085-2 | Нуклеус чопър |
| 6-085-3 | Нуклеус чопър |
| 6-085-6 | Нуклеус чопър |
| 6-085-8 | Нуклеус чопър |
| 6-086 | Нуклеус чопър |
| 6-086-1 | Нуклеус чопър |
| 6-086-4 | Кука |
| 6-086-5 | Нуклеус чопър |
| 6-086-6 | Нуклеус чопър |
| 6-086-7 | Кука |
| 6-087 | Нуклеус чопър |
| 6-087-1 | Нуклеус чопър |
| 6-090 | Нуклеус разделител |
| 6-090-3 | Нуклеус разделител |
| 6-090-6 | Нуклеус разделител |
| 6-090-7 | Нуклеус разделител |
| 6-090-8 | Нуклеус разделител |
| 6-093 | Нуклеус чопър |
| 6-095 | Нуклеус опора |
| 6-098-3 | Шпатула |
| 6-099 | Шпатула |
| 6-099-1 | Шпатула |
| 6-099-2 | Шпатула |
| 6-099-3 | Шпатула |
| 6-099-4 | Шпатула |
| 6-100 | Шпатула |
| 6-101 | Шпатула |
| 6-102 | Шпатула |
| 6-105-1 | Шпатула |



Куки и сонди, инвазивни

| REF | Заглавие на изделието |
|---------|------------------------|
| 6-107 | Шпатула |
| 6-130 | Ирис ретрактор |
| 6-140 | Поддръжка на катаракта |
| 6-180 | Слъзен дилататор |
| 6-180-1 | Слъзен дилататор |
| 6-181 | Слъзен дилататор |
| 6-194-2 | Шатъл |
| 6-245 | Кука Sinsky |
| 6-249 | Кука Sinsky |
| 6-250 | Кука Sinsky |
| 6-250-1 | DMEK кука |
| 6-250-2 | DMEK кука |
| 6-251 | Кука Sinsky |
| 6-256 | DMEK скрепер |
| 6-257 | DMEK скрепер |
| 6-258 | DMEK кука |
| 6-400 | IOL манипулатор |
| 6-400-1 | IOL манипулатор |
| 6-417 | IOL манипулатор |
| 6-418 | IOL манипулатор |
| 6-418-1 | IOL манипулатор |
| 6-450 | IOL манипулатор |
| 6-460 | IOL манипулатор |
| 6-467 | IOL манипулатор |
| 6-469 | IOL манипулатор |
| 6-469-1 | IOL манипулатор |
| 6-470 | Нуклеус ротатор |
| 6-472 | Нуклеус манипулатор |
| 6-472-1 | Нуклеус манипулатор |
| 6-476 | Нуклеус ротатор |
| 6-479 | ICL манипулатор |
| 6-481 | ICL манипулатор |
| 6-482 | ICL манипулатор |
| 6-491-2 | Нуклеус ротатор |
| 6-491-3 | Нуклеус ротатор |
| 6-494 | Нуклеус ротатор |
| 6-495 | Нуклеус ротатор |
| 6-496 | Нуклеус ротатор |
| 6-496-1 | Нуклеус ротатор |
| 6-496-2 | Нуклеус ротатор |
| 6-500 | Кука |
| 6-510 | Полировач на капсулата |
| 6-610 | Контур на лещата |
| 6-630 | Нуклеус експресор |
| 6-635-4 | Склерален депресор |
| 6-649 | Станция за фиксиране |
| 6-651 | Станция за фиксиране |
| 6-652 | Станция за фиксиране |
| 6-656 | Слъзна сонда |
| 6-656-1 | Слъзна сонда |
| 6-656-2 | Слъзна сонда |
| 6-656-3 | Слъзна сонда |



| Куки и сонди, инвазивни | |
|-------------------------|---|
| REF | Заглавие на изделието |
| 6-656-4 | Слъзна сонда |
| 6-656-5 | Слъзна сонда |
| 6-835 | SMILE дисектор |
| 6-836 | SMILE дисектор |
| 6-836-1 | SMILE дисектор |
| 6-836-2 | SMILE дисектор |
| 6-837 | SMILE кука |
| 6-839 | SMILE дисектор |
| 6-848 | Femto шпатула |
| 6-855 | Femto шпатула |
| 6-855-1 | Femto шпатула |
| 6-856 | Femto шпатула |
| 6-866 | Епителен сепаратор |
| 6-870 | LASIK шпатула |
| 6-912 | Мембранна шпатула |
| DO6-41 | Artisan Manipulator Standard - Straight |
| OF115 | Artiflex Manipulator |

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