



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 изделия за иригация и аспирация 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 2002 S.I. No 618, изменен).

В съответствие с Приложение II (с изключение на раздел 4) към Директива 93/42/ЕИО на Съвета, изменена с Директива 2007/47/ЕО,

Тези изделия са определени като клас IIa

Нотифициран орган: SGS Belgium NV (NB 1639)
Noorderlaan 87
2514 Antwerpen
Belgium

Класификационен път

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

Класификацията се определя съгласно член 2 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.

Иригация и аспирация IIa, неинвазивна			
REF	Заглавие на изделието	Описание	Предназначение
8-609	Луерово заключване	Луер фитинг със заключване	Предназначен за поставяне на стандартен Луер фитинг за иригация или аспирация на течности от окото
8-609-1	Луерово заключване	Луер фитинг със заключване	Предназначен за поставяне на стандартен Луер фитинг за иригация или аспирация на течности от окото
8-609-2	Луерово заключване	Луер фитинг със заключване	Предназначен за поставяне на стандартен Луер фитинг за иригация или аспирация на течности от окото
8-711-1N	I/A наконечник	I/A наконечник с иригационен Луер фитинг	Предназначен за подаване на течност в окото за поддържане на вътреочното налягане по време на хирургична процедура, докато чрез вторична тръба се отстраняват течност, вискоеластични вещества и малки парчета тъкан от предната част на окото
8-711-1NL	I/A наконечник	Накрайник I/A с иригационен Луер фитинг със заключване	Предназначен за подаване на течност в окото за поддържане на вътреочното налягане по време на хирургична процедура, докато чрез вторична тръба се отстраняват течност, вискоеластични вещества и малки парчета тъкан от предната част на окото
8-711N	I/A наконечник	I/A наконечник с иригационен Луер фитинг	Предназначен за подаване на течност в окото за поддържане на вътреочното налягане по време на хирургична процедура, докато чрез вторична тръба се отстраняват течност, вискоеластични вещества и малки парчета тъкан от предната част на окото
8-711NL	I/A наконечник	Накрайник I/A с иригационен Луер фитинг със заключване	Предназначен за подаване на течност в окото за поддържане на вътреочното налягане по време на хирургична процедура, докато чрез вторична тръба се отстраняват течност, вискоеластични вещества и малки парчета тъкан от предната част на окото
8-720	Дръжка на канюла	Дръжка на канюла	Предназначена е за поставяне върху стандартна канюла с Луер фитинг за иригация или аспирация на течности от окото.



Таблица 2. Съответни стандарти и общи спецификации.

Приложими стандарти	
Стандартен номер	Заглавие
EN 1041:2008	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN 1707:1996	Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Lock fittings
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)
ISO 15223-1:2021	Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements
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 20594-1:1993+A1:1997	Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Part 1: General requirements (ISO 594-1:1986)
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
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 СЪОТВЕТВИЕ

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