



## 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 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 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.**

Иригация и аспирация IIa, инвазивна			
REF	Заглавие на изделието	Описание	Предназначение
8-601	Канюла	Канюла за хидродисекция	Предназначена е за подаване на течност в капсулата на окото, за да освободи ядрото от капсулната торбичка
8-601-1	Канюла	Канюла за хидродисекция	Предназначена е за подаване на течност в капсулата на окото, за да освободи ядрото от капсулната торбичка
8-601-2	Канюла	Многофункционална канюла	Предназначена е за подаване на течност в капсулата на окото, за да се освободи ядрото от капсулната торбичка, както и за отстраняване на въздуха, течността и втечнения кортекс от окото
8-602	Канюла	Канюла с плосък връх	Предназначена е за подаване на течност в капсулата на окото, за да освободи ядрото от капсулната торбичка
8-603	Канюла	Канюла за полиране на капсулата	Предназначена за отстраняване на течност, вискоеластични вещества и малки парчета тъкан от предната част на окото
8-604	Канюла	LASIK канюла	Предназначена за подаване на течност за промиване и отмиване на остатъците под LASIK клапата
8-605	Канюла	Канюла за впръскване на въздух	Предназначена за подаване на въздух в предната камера на окото
8-615-1	Канюла	Устройство за поддържане на предната камера	Предназначено за подаване на течност в окото за поддържане на вътреочното налягане по време на хирургична процедура
8-616	Канюла	Инфузионна канюла	Предназначено за подаване на течност в окото за поддържане на вътреочното налягане по време на хирургична процедура
8-616-1	Канюла	Инфузионна канюла	Предназначено за подаване на течност в окото за поддържане на вътреочното налягане по време на хирургична процедура
8-635	Канюла	I/A канюла	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
8-635-3	Канюла	I/A канюла	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
8-644	Канюла	Инфузионна канюла	Предназначено за подаване на течност в окото за поддържане на вътреочното налягане по време на хирургична процедура
8-644-1	Канюла	Инфузионна канюла	Предназначено за подаване на течност в окото за поддържане на вътреочното





## Иригация и аспирация IIa, инвазивна

REF	Заглавие на изделието	Описание	Предназначение
			налягане по време на хирургична процедура
8-650	Иригиращ наконечник	Иригиращ наконечник	Предназначено за подаване на течност в окото за поддържане на вътреочното налягане по време на хирургична процедура
8-650-1	Иригиращ наконечник	Иригиращ наконечник	Предназначено за подаване на течност в окото за поддържане на вътреочното налягане по време на хирургична процедура
8-650-2	Иригиращ наконечник	Иригиращ наконечник	Предназначено за подаване на течност в окото за поддържане на вътреочното налягане по време на хирургична процедура
8-652	Иригиращ наконечник	Иригиращ наконечник	Предназначено за подаване на течност в окото за поддържане на вътреочното налягане по време на хирургична процедура
8-652-1	Иригиращ наконечник	Иригиращ наконечник	Предназначено за подаване на течност в окото за поддържане на вътреочното налягане по време на хирургична процедура
8-652-1S	Иригиращ наконечник	Иригиращ наконечник	Предназначено за подаване на течност в окото за поддържане на вътреочното налягане по време на хирургична процедура
8-652S	Иригиращ наконечник	Иригиращ наконечник	Предназначено за подаване на течност в окото за поддържане на вътреочното налягане по време на хирургична процедура
8-655	Аспирационен наконечник	Аспирационен наконечник	Предназначена за отстраняване на течност, вискоеластични вещества и малки парчета тъкан от предната част на окото
8-655-1	Аспирационен наконечник	Аспирационен наконечник	Предназначена за отстраняване на течност, вискоеластични вещества и малки парчета тъкан от предната част на окото
8-655-2	Аспирационен наконечник	Аспирационен наконечник	Предназначена за отстраняване на течност, вискоеластични вещества и малки парчета тъкан от предната част на окото
8-657	Аспирационен наконечник	Аспирационен наконечник	Предназначена за отстраняване на течност, вискоеластични вещества и малки парчета тъкан от предната част на окото
8-657S	Аспирационен наконечник	Аспирационен наконечник	Предназначена за отстраняване на течност, вискоеластични вещества и малки парчета тъкан от предната част на окото
8-730	I/A накрайник	Аспирационен връх	Предназначена за отстраняване на течност, вискоеластични вещества и малки парчета тъкан от предната част на окото
8-730-1	I/A накрайник	Аспирационен връх	Предназначена за отстраняване на течност, вискоеластични вещества и малки парчета тъкан от предната част на окото
8-731	I/A накрайник	Аспирационен връх	Предназначена за отстраняване на течност, вискоеластични вещества и малки парчета тъкан от предната част на окото
8-731-1	I/A накрайник	Аспирационен връх	Предназначена за отстраняване на течност, вискоеластични вещества и малки парчета тъкан от предната част на окото





## Иригация и аспирация IIa, инвазивна

REF	Заглавие на изделието	Описание	Предназначение
8-731-3	I/A накрайник	Аспирационен връх	Предназначена за отстраняване на течност, вискоеластични вещества и малки парчета тъкан от предната част на окото
8-731-4	I/A накрайник	Аспирационен връх	Предназначена за отстраняване на течност, вискоеластични вещества и малки парчета тъкан от предната част на окото
8-732	I/A накрайник	Аспирационен връх	Предназначена за отстраняване на течност, вискоеластични вещества и малки парчета тъкан от предната част на окото
8-732-1	I/A накрайник	Аспирационен връх	Предназначена за отстраняване на течност, вискоеластични вещества и малки парчета тъкан от предната част на окото
8-732-3	I/A накрайник	Аспирационен връх	Предназначена за отстраняване на течност, вискоеластични вещества и малки парчета тъкан от предната част на окото
8-732-4	I/A накрайник	Аспирационен връх	Предназначена за отстраняване на течност, вискоеластични вещества и малки парчета тъкан от предната част на 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