



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,

Гамата от неинвазивни измервателни уреди на Duckworth & Kent

са в съответствие със съществените изисквания и разпоредбите на Директива 93/42/ЕИО на Съвета, изменена с Директива 2007/47/ЕО.

В съответствие с приложение V (само метрологични аспекти) към Директива 93/42/ЕИО на Съвета, изменена с Директива 2007/47/ЕО,

Тези уреди са обозначени като клас I Измервателни уреди

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 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.

Измервателни уреди Im, неинвазивни			
REF	Заглавие на изделието	Описание	Предназначение
6-626	Кука за мускули	Кука за резекция на мускул	Предназначена е за поддържане на външния очен мускул, което позволява поставянето на конци по време на резекция на мускула.
6-626-1	Кука за мускули	Кука за резекция на мускул	Предназначена е за поддържане на външния очен мускул, което позволява поставянето на конци по време на резекция на мускула.

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)
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 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