



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 I/a, неинвазивна			
REF	Заглавие на изделието	Описание	Предназначение
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
BS EN ISO 10993-1:2020	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 13485:2016+A11:2021	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021	Medical Devices - Application of risk management to medical devices. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 15223-1:2021	Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 17664:2021	Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices. Part 1: Critical and semi-critical medical devices. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 20417:2021	Medical devices – Information to be supplied by the manufacturer. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 80369-1:2018	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications. Part 1: General requirements. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 80369-7:2021	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications. Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications. <i>This standard is applied in full</i>
93/42/EEC	Council Directive concerning medical devices <i>This standard is applied in full</i>
2007/47/EC	Council Directive amending 93/42/EEC <i>This standard is applied in full</i>
MEDDEV 2.1/1 rev April 1994	Guidelines relating to the application of: The council directive 90/385/EEC on active implantable medical devices, The council directive 93/42/EEC on medical devices. <i>This guidance document is applied in full</i>
MEDDEV 2.4/1 rev 9 June 2010	Guidelines relating to the application of the council directive 93/42/EEC on medical devices. <i>This guidance document is applied in full</i>
MEDDEV 2.7/1 rev.4 June 2016	Clinical evaluation: A guide for manufacturers and notified bodies under directives 93/42/EEC and 90/385/EEC. <i>This guidance document is applied in full</i>
MEDDEV 2.12/1 rev.8 Jan 2013	Guidelines on a medical device's vigilance system. <i>This guidance document is applied in full</i>
MEDDEV 2.12/2 rev 2 Jan 2012	Guidelines on medical devices, Post market clinical follow-up studies. <i>This guidance document is applied in full</i>



Duckworth & Kent Ltd

Titanium Reusable Ophthalmic Instrument Manufacturer

+44 (0) 1462 893254

@ info@duckworth-and-kent.co.uk



www.duckworth-and-kent.com

Terence House
7 Marquis Business Centre
Royston Road, Baldock
Hertfordshire, SG7 6XL
United Kingdom

ISO13485:2016 Certified



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