



**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



## **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
8-601-1	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
8-605	Канюла	Канюла за впръскване на въздух	Предназначена за подаване на въздух в предната камера на окото
8-616	Канюла	Инфузионна канюла	Предназначено за подаване на течност в окото за поддържане на вътреочното 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
8-652	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
8-655	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
8-730	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
8-731-3	I/A накрайник	Аспирационен връх	Предназначена за отстраняване на течност, вискоеластични вещества и малки парчета тъкан от предната част на окото





# Duckworth & Kent Ltd

Titanium Reusable Ophthalmic Instrument Manufacturer

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



+44 (0) 1462 893254



info@duckworth-and-kent.co.uk



www.duckworth-and-kent.com

ISO13485:2016 Certified



## Иригация и аспирация IIa, инвазивна

REF	Заглавие на изделието	Описание	Предназначение
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

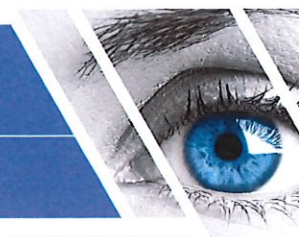


Таблица 2. Съответни стандарти и общи спецификации.

Приложими стандарти	
Стандартен номер	Заглавие
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