



EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

Proizvođač: Duckworth & Kent Ltd
Terence House
7 Marquis Business Centre
Royston Road
Baldock, Hertfordshire
SG7 6XL, United Kingdom

Ovlašteni predstavnik: Emergo Europe
Princessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Duckworth & Kent Ltd izjavljuje da medicinski uređaji navedeni u Tabeli 1 i opisani u nastavku,

Asortiman invazivnih škara Duckworth & Kent

u skladu su s osnovnim zahtjevima i odredbama Direktive Vijeća 93/42/EZ, kako je izmijenjena Direktivom 2007/47/EZ i prenesena u zakonodavstvo Velike Britanije (UK Medical Devices Regulations SI 2002 No. 618, kako su izmijenjeni).

U skladu su s Prilogom VII. Direktive Vijeća 93/42/EZ, kako je izmijenjena Direktivom 2007/47/EZ i prenesena u zakonodavstvo Velike Britanije (UK Medical Devices Regulations SI 2002 No. 618, kako su izmijenjeni),

Ovi su uređaji označeni kao Razred I

Staza klasifikacije:

Svi su ti uređaji namijenjeni povremenoj uporabi, ponovnoj uporabi, nesterilni su i invazivni medicinski uređaji.

Klasifikacija se određuje u skladu s pravilom 5 Priloga IX.

Ova izjava izdana je pod isključivom odgovornošću društva Duckworth & Kent Ltd.

Martin Lock
Voditelj regulatornih poslova



Tabela 1. Medicinski uređaji obuhvaćeni ovom Izjavom o sukladnosti.

Škare, invazivne	
REF	Naziv uređaja
1-110	Škare Vannas
1-111	Škare Vannas
1-111B	Škare Vannas
1-112	Škare Vannas
1-116	Škare za kapsulu
1-118	Škare za rožnicu
1-120	Škare Vannas
1-121	Škare Vannas
1-122	Škare Vannas
1-211	Škare za šarenicu
1-211B	Škare za šarenicu
1-218	Škare za rožnicu
1-219	Škare za rožnicu
1-227	Škare za očnu spojnicu
1-312	Škare Vannas
1-400	Škare za rožnicu
1-401	Škare za rožnicu
1-410	Škare za rožnicu
1-411	Škare za rožnicu
1-500	Škare Westcott
1-500B	Škare Westcott
1-501	Škare Westcott
1-510	Škare Westcott
1-625	Škare za kapsulu
1-630	Škare za šarenicu
1-695	Škare za IOL
1-700	Škare za IOL
1-705	Škare za IOL
1-841	Škare za vitreoretinalni zahvat
1-841N	Glava škara za vitreoretinalni zahvat
1-842	Škare za vitreoretinalni zahvat
1-842N	Glava škara za vitreoretinalni zahvat
7-101	Šilo za Descemetovu membranu
7-102	Šilo za Descemetovu membranu
7-105	Šilo za Descemetovu membranu
P5464	Škare za IOL



Tabela 2. Relevantne norme i zajedničke specifikacije.

Primjenjive norme	
Broj norme	Naziv
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)
EN ISO 15223-1:2016	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)
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
SI 2002 No. 618	Medical Devices Regulations (UK)
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



DODATAK IZVORNOJ IZJAVI O SUKLADNOSTI

Dana 31.siječnja 2023.adresa našeg ovlaštenog predstavnika za EU navedena u izvornoj Izjavi o sukladnosti se promijenila

Stara adresa
Ovlašteni predstavnik:

Emergo Europe
Princessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Nova adresa
Ovlašteni predstavnik:

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

.....
Martin Lock
Voditelj regulatornih poslova

25/01/23

.....
Datum