



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 kuka i sondi 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.

Invazivne kuke i sonde	
REF	Naziv uređaja
6-069	Instrument Chopper za jezgru
6-071	Instrument Chopper za jezgru
6-072-1	Instrument Chopper za jezgru
6-074-1	Instrument Chopper za jezgru
6-074-2	Instrument Chopper za jezgru
6-075	Instrument Chopper za jezgru
6-075-1	Instrument Chopper za jezgru
6-076	Instrument Chopper za jezgru
6-079	Instrument Chopper za jezgru
6-079-1	Instrument Chopper za jezgru
6-080	Instrument Chopper za jezgru
6-080-2	Instrument Chopper za jezgru
6-080-3	Instrument Chopper za jezgru
6-080-4	Instrument Chopper za jezgru
6-081	Instrument Chopper za jezgru
6-081-3	Instrument Chopper za jezgru
6-083	Instrument Chopper za jezgru
6-083-1	Instrument Chopper za jezgru
6-083-5	Instrument Chopper za jezgru
6-085	Instrument Chopper za jezgru
6-085-1	Instrument Chopper za jezgru
6-085-2	Instrument Chopper za jezgru
6-085-3	Instrument Chopper za jezgru
6-085-6	Instrument Chopper za jezgru
6-085-8	Instrument Chopper za jezgru
6-086	Instrument Chopper za jezgru
6-086-1	Instrument Chopper za jezgru
6-086-4	Kukica
6-086-5	Instrument Chopper za jezgru
6-086-6	Instrument Chopper za jezgru
6-086-7	Kukica
6-087	Instrument Chopper za jezgru
6-087-1	Instrument Chopper za jezgru
6-090	Razdjelnik jezgre
6-090-3	Razdjelnik jezgre
6-090-6	Razdjelnik jezgre
6-090-7	Razdjelnik jezgre
6-090-8	Razdjelnik jezgre
6-093	Instrument Chopper za jezgru
6-095	Održavatelj jezgre
6-098-3	Spatula
6-099	Spatula
6-099-1	Spatula
6-099-2	Spatula
6-099-3	Spatula
6-099-4	Spatula
6-100	Spatula
6-101	Spatula
6-102	Spatula
6-105-1	Spatula



Invazivne kuke i sonde

REF	Naziv uređaja
6-107	Spatula
6-130	Uvlakač za šarenicu
6-140	Potpoda za kataraktu
6-180	Dilatator za suzovod
6-180-1	Dilatator za suzovod
6-181	Dilatator za suzovod
6-194-2	Shuttle
6-245	Kukica Sinsky
6-249	Kukica Sinsky
6-250	Kukica Sinsky
6-250-1	Kukica DMEK
6-250-2	Kukica DMEK
6-251	Kukica Sinsky
6-256	Strugač DMEK
6-257	Strugač DMEK
6-258	Kukica DMEK
6-400	Manipulator IOL
6-400-1	Manipulator IOL
6-417	Manipulator IOL
6-418	Manipulator IOL
6-418-1	Manipulator IOL
6-450	Manipulator IOL
6-460	Manipulator IOL
6-467	Manipulator IOL
6-469	Manipulator IOL
6-469-1	Manipulator IOL
6-470	Rotator jezgre
6-472	Manipulator jezgre
6-472-1	Manipulator jezgre
6-476	Rotator jezgre
6-479	Manipulator ICL
6-481	Manipulator ICL
6-482	Manipulator ICL
6-491-2	Rotator jezgre
6-491-3	Rotator jezgre
6-494	Rotator jezgre
6-495	Rotator jezgre
6-496	Rotator jezgre
6-496-1	Rotator jezgre
6-496-2	Rotator jezgre
6-500	Kukica
6-510	Sredstvo za poliranje kapsule
6-610	Petlja za leću
6-630	Ekspresor jezgre
6-635-4	Skleralni depresor
6-649	Stanica za fiksaciju
6-651	Stanica za fiksaciju
6-652	Stanica za fiksaciju
6-656	Sonda za suzovod
6-656-1	Sonda za suzovod
6-656-2	Sonda za suzovod
6-656-3	Sonda za suzovod



Invazivne kuke i sonde	
REF	Naziv uređaja
6-656-4	Sonda za suzovod
6-656-5	Sonda za suzovod
6-835	Disektor SMILE
6-836	Disektor SMILE
6-836-1	Disektor SMILE
6-836-2	Disektor SMILE
6-837	Kukica SMILE
6-839	Disektor SMILE
6-848	Spatula Femto
6-855	Spatula Femto
6-855-1	Spatula Femto
6-856	Spatula Femto
6-866	Separator epitela
6-870	Spatula za LASIK
6-912	Spatula za membranu
DO6-41	Artisan Manipulator Standard - Straight
OF115	Artiflex Manipulator

Tabela 2. Relevantne norme i zajedničke specifikacije.

Primjenjive norme	
Broj norme	Naziv
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)
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 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