



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,

Uređaji za ispiranje i usisavanje Duckworth & Kent s ne-invazivnom tehnologijom

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 Device Regulations 2002 S.I. No 618, kako su izmijenjeni).

U skladu s Prilogom II. (osim dijela 4) Direktive Vijeća 93/42/EEZ, kako je izmijenjena Direktivom 2007/47/EZ,

Ovi su uređaji označeni kao Razred IIa

Obaviješteno tijelo: SGS Belgium NV (NB 1639)
Noorderlaan 87
2514 Antwerpen
Belgium

Staza klasifikacije

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

Klasifikacija se određuje u skladu s pravilom 2 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.

| Ispiranje i usisavanje Ila, ne-invazivno | | | |
|--|-------------------------|--|---|
| REF | Naziv uređaja | Opis | Namjena |
| 8-609 | Luerova spojnica | Luerova spojnica | Namijenjena je za spajanje na standardni luer nastavak za ispiranje ili usisavanje tekućina iz oka |
| 8-609-1 | Luerova spojnica | Luerova spojnica | Namijenjena je za spajanje na standardni luer nastavak za ispiranje ili usisavanje tekućina iz oka |
| 8-609-2 | Luerova spojnica | Luerova spojnica | Namijenjena je za spajanje na standardni luer nastavak za ispiranje ili usisavanje tekućina iz oka |
| 8-711-1N | Drška za ispiranje/usis | Nastavak za usisavanje ili ispiranje s luer nastavkom za ispiranje | Namijenjen je za opskrbu tekućine u oko, kako bi se tijekom kirurškog zahvata očuvao intraokularni tlak, a kroz drugu cijev uklonila tekućina te viskozno-elastični i sitni komadi tkiva iz unutrašnjosti oka |
| 8-711-1NL | Drška za ispiranje/usis | Nastavak za usisavanje ili ispiranje s Luerovom spojnicom | Namijenjen je za opskrbu tekućine u oko, kako bi se tijekom kirurškog zahvata očuvao intraokularni tlak, a kroz drugu cijev uklonila tekućina te viskozno-elastični i sitni komadi tkiva iz unutrašnjosti oka |
| 8-711N | Drška za ispiranje/usis | Nastavak za usisavanje ili ispiranje s luer nastavkom za ispiranje | Namijenjen je za opskrbu tekućine u oko, kako bi se tijekom kirurškog zahvata očuvao intraokularni tlak, a kroz drugu cijev uklonila tekućina te viskozno-elastični i sitni komadi tkiva iz unutrašnjosti oka |
| 8-711NL | Drška za ispiranje/usis | Nastavak za usisavanje ili ispiranje s Luerovom spojnicom | Namijenjen je za opskrbu tekućine u oko, kako bi se tijekom kirurškog zahvata očuvao intraokularni tlak, a kroz drugu cijev uklonila tekućina te viskozno-elastični i sitni komadi tkiva iz unutrašnjosti oka |
| 8-720 | Drška kanile | Drška kanile | Namijenjena je za spajanje na standardni luer nastavak kanile za ispiranje ili usisavanje tekućina iz oka. |



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) |
| 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 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 |
| 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