



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 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 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.

Ispiranje i usisavanje Ila, invazivno			
REF	Naziv uređaja	Opis	Namjena
8-601	Kanila	Kanila za hidrodisekciju	Namijenjena je za dostavu tekućine u očnu sobicu kako bi se jezgra oslobodila od kapsularne vrećice
8-601-1	Kanila	Kanila za hidrodisekciju	Namijenjena je za dostavu tekućine u očnu sobicu kako bi se jezgra oslobodila od kapsularne vrećice
8-601-2	Kanila	Višenamjenska kanila	Namijenjena je za dostavu tekućine u kapsulu očne leće, kako bi se jezgra oslobodila od kapsularne vrećice te za uklanjanje zraka, tekućine i tekućeg korteksa iz oka
8-602	Kanila	Kanila s plosnatim vrhom	Namijenjena je za dostavu tekućine u očnu sobicu kako bi se jezgra oslobodila od kapsularne vrećice
8-603	Kanila	Kanila za poliranje kapsule	Namijenjena je uklanjanju tekućine, viskozno-elastičnih i sitnih komada tkiva iz unutrašnjosti oka
8-604	Kanila	Kanila LASIK	Namijenjena je za opskrbu tekućine za ispiranje i pranje ispiranje otpada ispod režnja LASIK
8-605	Kanila	Kanila za ubrizgavanje zraka	Namijenjena je za opskrbu prednje očne sobice zrakom
8-615-1	Kanila	Održavatelj prednje očne sobice	Namijenjen je za opskrbu tekućine u oko, kako bi se tijekom kirurškog zahvata očuvao intraokularni tlak
8-616	Kanila	Kanila za infuziju	Namijenjena je za opskrbu tekućine u oko, kako bi se tijekom kirurškog zahvata očuvao intraokularni tlak
8-616-1	Kanila	Kanila za infuziju	Namijenjena je za opskrbu tekućine u oko, kako bi se tijekom kirurškog zahvata očuvao intraokularni tlak
8-635	Kanila	Kanila za ispiranje/usis	Namijenjena 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
8-635-3	Kanila	Kanila za ispiranje/usis	Namijenjena 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
8-644	Kanila	Kanila za infuziju	Namijenjena je za opskrbu tekućine u oko, kako bi se tijekom kirurškog zahvata očuvao intraokularni tlak
8-644-1	Kanila	Kanila za infuziju	Namijenjena je za opskrbu tekućine u oko, kako bi se tijekom kirurškog zahvata očuvao intraokularni tlak
8-650	Nastavak za ispiranje	Nastavak za ispiranje	Namijenjen je za opskrbu tekućine u oko, kako bi se tijekom kirurškog zahvata očuvao intraokularni tlak
8-650-1	Nastavak za ispiranje	Nastavak za ispiranje	Namijenjen je za opskrbu tekućine u oko, kako bi se tijekom kirurškog zahvata očuvao intraokularni tlak
8-650-2	Nastavak za ispiranje	Nastavak za ispiranje	Namijenjen je za opskrbu tekućine u oko, kako bi se tijekom kirurškog zahvata očuvao intraokularni tlak



Ispiranje i usisavanje Ila, invazivno

REF	Naziv uređaja	Opis	Namjena
8-652	Nastavak za ispiranje	Nastavak za ispiranje	Namijenjen je za opskrbu tekućine u oko, kako bi se tijekom kirurškog zahvata očuvao intraokularni tlak
8-652-1	Nastavak za ispiranje	Nastavak za ispiranje	Namijenjen je za opskrbu tekućine u oko, kako bi se tijekom kirurškog zahvata očuvao intraokularni tlak
8-652-1S	Nastavak za ispiranje	Nastavak za ispiranje	Namijenjen je za opskrbu tekućine u oko, kako bi se tijekom kirurškog zahvata očuvao intraokularni tlak
8-652S	Nastavak za ispiranje	Nastavak za ispiranje	Namijenjen je za opskrbu tekućine u oko, kako bi se tijekom kirurškog zahvata očuvao intraokularni tlak
8-655	Nastavak za usisavanje	Nastavak za usisavanje	Namijenjen je uklanjanju tekućine, viskozno-elastičnih i sitnih komada tkiva iz unutrašnjosti oka
8-655-1	Nastavak za usisavanje	Nastavak za usisavanje	Namijenjen je uklanjanju tekućine, viskozno-elastičnih i sitnih komada tkiva iz unutrašnjosti oka
8-655-2	Nastavak za usisavanje	Nastavak za usisavanje	Namijenjen je uklanjanju tekućine, viskozno-elastičnih i sitnih komada tkiva iz unutrašnjosti oka
8-657	Nastavak za usisavanje	Nastavak za usisavanje	Namijenjen je uklanjanju tekućine, viskozno-elastičnih i sitnih komada tkiva iz unutrašnjosti oka
8-657S	Nastavak za usisavanje	Nastavak za usisavanje	Namijenjen je uklanjanju tekućine, viskozno-elastičnih i sitnih komada tkiva iz unutrašnjosti oka
8-730	Nastavak za ispiranje/usis	Vrh za usisavanje	Namijenjen je uklanjanju tekućine, viskozno-elastičnih i sitnih komada tkiva iz unutrašnjosti oka
8-730-1	Nastavak za ispiranje/usis	Vrh za usisavanje	Namijenjen je uklanjanju tekućine, viskozno-elastičnih i sitnih komada tkiva iz unutrašnjosti oka
8-731	Nastavak za ispiranje/usis	Vrh za usisavanje	Namijenjen je uklanjanju tekućine, viskozno-elastičnih i sitnih komada tkiva iz unutrašnjosti oka
8-731-1	Nastavak za ispiranje/usis	Vrh za usisavanje	Namijenjen je uklanjanju tekućine, viskozno-elastičnih i sitnih komada tkiva iz unutrašnjosti oka
8-731-3	Nastavak za ispiranje/usis	Vrh za usisavanje	Namijenjen je uklanjanju tekućine, viskozno-elastičnih i sitnih komada tkiva iz unutrašnjosti oka
8-731-4	Nastavak za ispiranje/usis	Vrh za usisavanje	Namijenjen je uklanjanju tekućine, viskozno-elastičnih i sitnih komada tkiva iz unutrašnjosti oka
8-732	Nastavak za ispiranje/usis	Vrh za usisavanje	Namijenjen je uklanjanju tekućine, viskozno-elastičnih i sitnih komada tkiva iz unutrašnjosti oka
8-732-1	Nastavak za ispiranje/usis	Vrh za usisavanje	Namijenjen je uklanjanju tekućine, viskozno-elastičnih i sitnih komada tkiva iz unutrašnjosti oka
8-732-3	Nastavak za ispiranje/usis	Vrh za usisavanje	Namijenjen je uklanjanju tekućine, viskozno-elastičnih i sitnih komada tkiva iz unutrašnjosti oka
8-732-4	Nastavak za ispiranje/usis	Vrh za usisavanje	Namijenjen je uklanjanju tekućine, viskozno-elastičnih i sitnih komada tkiva iz unutrašnjosti 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