



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 ne-invazivnih spekuluma 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 ne-invazivni medicinski uređaji.

Klasifikacija se određuje u skladu s pravilom 1 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.

Spekulum, ne-invazivni	
REF	Naziv uređaja
6-600	Skleralni potporni prstenovi
6-664	Štitnik za oči
6-665	Štitnik za oči
6-667	Štitnik za oči
6-667-2	Štitnik za oči
6-667-3	Štitnik za oči
6-667-4	Štitnik za oči
6-667-6	Štitnik za oči
6-667-7	Štitnik za oči
6-700	Keratometar
9-550	Spekulum
9-551	Spekulum
9-552	Spekulum
9-552F	Spekulum
9-555	Spekulum
9-556	Spekulum
9-557	Spekulum
9-559	Spekulum
9-560	Spekulum
9-560-1	Spekulum
9-561	Spekulum
9-566	Spekulum
9-572	Spekulum
9-573	Spekulum
9-573-1	Spekulum
9-574	Spekulum
9-574-1	Spekulum
9-576	Spekulum
9-576-4	Spekulum
9-576-5	Spekulum
9-577-3	Spekulum
9-577-4	Spekulum
9-578	Spekulum
9-578-2	Spekulum
9-578-8	Spekulum
9-579	Spekulum
9-579-2	Spekulum
9-579-6	Spekulum
9-581F	Spekulum
9-583	Spekulum
9-585	Spekulum
9-588	Spekulum
9-588-1	Spekulum
9-588-2	Spekulum
9-588-3	Spekulum
9-589	Spekulum
9-590	Spekulum
9-591	Spekulum
9-592	Spekulum
9-595	Spekulum



Spekulum, ne-invazivni	
REF	Naziv uređaja
9-597	Spekulum
9-597-1	Spekulum
9-598-2	Spekulum
9-599	Spekulum
9-599-1	Spekulum

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