



## 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 injektora 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.**

| Injektori, invazivni |  |
|----------------------|--|
| REF                  | Naziv uređaja                            |
| 7-810                | Uređaj za umetanje CTR                   |
| 7-811                | Uređaj za umetanje CTR                   |
| DK7786               | Implantation System                      |
| DK7791               | Nastavak                                 |
| DK7796               | The Unfolder Platinum 1 Series Handpiece |
| DK7797-2             | Injektor IOL                             |
| DK7797-3             | Injektor IOL                             |
| DK7798               | Unfolder® Platinum Push Handpiece        |

**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)<br>EN ISO 10993-1:2009/AC:2010                           |
| EN ISO 13485:2016            | Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)<br>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

*M. Lock*

.....  
Martin Lock  
Voditelj regulatornih poslova

*25/01/23*

.....  
Datum