



Duckworth & Kent Ltd

Titanium Reusable Ophthalmic Instrument Manufacturer



+44 (0) 1462 893254



info@duckworth-and-kent.co.uk



www.duckworth-and-kent.com

Terence House
7 Marquis Business Centre
Royston Road, Baldock
Hertfordshire, SG7 6XL
United Kingdom

ISO13485:2016 Certified



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 IIa, ne-invazivno			
REF	Naziv uređaja	Opis	Namjena
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
BS EN ISO 10993-1:2020	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 13485:2016+A11:2021	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021	Medical Devices - Application of risk management to medical devices. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 15223-1:2021	Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 17664:2021	Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices. Part 1: Critical and semi-critical medical devices. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 20417:2021	Medical devices – Information to be supplied by the manufacturer. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 80369-1:2018	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications. Part 1: General requirements. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 80369-7:2021	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications. Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications. <i>This standard is applied in full</i>
93/42/EEC	Council Directive concerning medical devices <i>This standard is applied in full</i>
2007/47/EC	Council Directive amending 93/42/EEC <i>This standard is applied in full</i>
MEDDEV 2.1/1 rev April 1994	Guidelines relating to the application of: The council directive 90/385/EEC on active implantable medical devices, The council directive 93/42/EEC on medical devices. <i>This guidance document is applied in full</i>
MEDDEV 2.4/1 rev 9 June 2010	Guidelines relating to the application of the council directive 93/42/EEC on medical devices. <i>This guidance document is applied in full</i>
MEDDEV 2.7/1 rev.4 June 2016	Clinical evaluation: A guide for manufacturers and notified bodies under directives 93/42/EEC and 90/385/EEC. <i>This guidance document is applied in full</i>
MEDDEV 2.12/1 rev.8 Jan 2013	Guidelines on a medical device's vigilance system. <i>This guidance document is applied in full</i>
MEDDEV 2.12/2 rev 2 Jan 2012	Guidelines on medical devices, Post market clinical follow-up studies. <i>This guidance document is applied in full</i>
BS EN ISO 10993-1:2020	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process. <i>This standard is applied in full</i>



Duckworth & Kent Ltd

Titanium Reusable Ophthalmic Instrument Manufacturer



+44 (0) 1462 893254



Info@duckworth-and-kent.co.uk



www.duckworth-and-kent.com

Terence House
7 Marquis Business Centre
Royston Road, Baldock
Hertfordshire, SG7 6XL
United Kingdom

ISO13485:2016 Certified



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