



PROHLÁŠENÍ O SHODĚ V EU

Výrobce: Duckworth & Kent Ltd
Terence House
7 Marquis Business Centre
Royston Road
Baldock, Hertfordshire
SG7 6XL, United Kingdom

Autorizovaný zástupce: Emergo Europe
Princessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Duckworth & Kent Ltd prohlašuje, že zdravotnické prostředky uvedené v tabulce 1 a popsané níže,

Duckworth & Kent řada neinvazivních háků a sond

jsou v souladu se základními požadavky a ustanoveními směrnice Rady 93/42/EHS ve znění směrnice 2007/47/ES a provedené do právních předpisů Spojeného království (nařízení o zdravotnických zařízeních Spojeného království SI 2002 č. 618 ve znění pozdějších předpisů).

V souladu s přílohou VII směrnice Rady 93/42/EHS ve znění směrnice 2007/47/ES a provedené do právních předpisů Spojeného království (nařízení o zdravotnických zařízeních Spojeného království SI 2002 č. 618, v platném znění),

Tyto prostředky jsou označené jako třída I

Klasifikační cesta

Tyto prostředky jsou nesterilní, neinvazivní zdravotnické prostředky pro krátkodobé opakované použití.

Klasifikace se stanoví podle článku 1 přílohy IX.

Toto prohlášení je vydáno pod výhradní odpovědností společnosti Duckworth & Kent Ltd.

Martin Lock
Vedoucí regulačních záležitostí



Tabulka 1. Zdravotnické prostředky, na něž se vztahuje toto prohlášení o shodě.

Háky a sondy, neinvazivní	
REF	Název prostředku
6-615	Sklerální depresor
6-615-1	Sklerální depresor
6-620	Háček na sval
6-625	Háček na sval
6-628	Retraktor uzávěru
6-629	Retraktor uzávěru
6-635-2	Sklerální depresor
6-635-3	Sklerální depresor
8-011	Aktivační nástroj

Tabulka 2. Příslušné normy a společné specifikace.

Platné normy	
Standardní číslo	Název
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



PŘÍLOHA K ORIGINÁLU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

K 31. lednu 2023 se změnila adresa našeho autorizovaného zástupce pro EU uvedená v původním prohlášení o shodě.

Stará adresa

Autorizovaný zástupce:

Emergo Europe
Princessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Nová adresa

Autorizovaný zástupce:

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Martin Lock

Vedoucí regulačních záležitostí

25/01/23

Datum