



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 invazivních 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 invazivní zdravotnické prostředky pro krátkodobé opakované použití.

Klasifikace je stanovena v souladu s článkem 5 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, Invazivní	
REF	Název prostředku
6-069	Ořezávač jádra
6-071	Ořezávač jádra
6-072-1	Ořezávač jádra
6-074-1	Ořezávač jádra
6-074-2	Ořezávač jádra
6-075	Ořezávač jádra
6-075-1	Ořezávač jádra
6-076	Ořezávač jádra
6-079	Ořezávač jádra
6-079-1	Ořezávač jádra
6-080	Ořezávač jádra
6-080-2	Ořezávač jádra
6-080-3	Ořezávač jádra
6-080-4	Ořezávač jádra
6-081	Ořezávač jádra
6-081-3	Ořezávač jádra
6-083	Ořezávač jádra
6-083-1	Ořezávač jádra
6-083-5	Ořezávač jádra
6-085	Ořezávač jádra
6-085-1	Ořezávač jádra
6-085-2	Ořezávač jádra
6-085-3	Ořezávač jádra
6-085-6	Ořezávač jádra
6-085-8	Ořezávač jádra
6-086	Ořezávač jádra
6-086-1	Ořezávač jádra
6-086-4	Háček
6-086-5	Ořezávač jádra
6-086-6	Ořezávač jádra
6-086-7	Háček
6-087	Ořezávač jádra
6-087-1	Ořezávač jádra
6-090	Oddělovač jádra
6-090-3	Oddělovač jádra
6-090-6	Oddělovač jádra
6-090-7	Oddělovač jádra
6-090-8	Oddělovač jádra
6-093	Ořezávač jádra
6-095	Udržovač jádra
6-098-3	Lopatka
6-099	Lopatka
6-099-1	Lopatka
6-099-2	Lopatka
6-099-3	Lopatka
6-099-4	Lopatka
6-100	Lopatka
6-101	Lopatka
6-102	Lopatka
6-105-1	Lopatka



Háky a sondy, Invazivní

REF	Název prostředku
6-107	Lopatka
6-130	Retraktor duhovky
6-140	Opora kataraktu
6-180	Lakrimální dilatátor
6-180-1	Lakrimální dilatátor
6-181	Lakrimální dilatátor
6-194-2	Vozík
6-245	Háček Sinsky
6-249	Háček Sinsky
6-250	Háček Sinsky
6-250-1	Háček DMEK
6-250-2	Háček DMEK
6-251	Háček Sinsky
6-256	Stěrka DMEK
6-257	Stěrka DMEK
6-258	Háček DMEK
6-400	Manipulátor IOL
6-400-1	Manipulátor IOL
6-417	Manipulátor IOL
6-418	Manipulátor IOL
6-418-1	Manipulátor IOL
6-450	Manipulátor IOL
6-460	Manipulátor IOL
6-467	Manipulátor IOL
6-469	Manipulátor IOL
6-469-1	Manipulátor IOL
6-470	Rotátor jádra
6-472	Manipulátor pro jádro
6-472-1	Manipulátor pro jádro
6-476	Rotátor jádra
6-479	Manipulátor ICL
6-481	Manipulátor ICL
6-482	Manipulátor ICL
6-491-2	Rotátor jádra
6-491-3	Rotátor jádra
6-494	Rotátor jádra
6-495	Rotátor jádra
6-496	Rotátor jádra
6-496-1	Rotátor jádra
6-496-2	Rotátor jádra
6-500	Háček
6-510	Leštička na tobočky
6-610	Smyčka čočky
6-630	Expresor jádra
6-635-4	Sklerální depresor
6-649	Fixační stanice
6-651	Fixační stanice
6-652	Fixační stanice
6-656	Lakrimální sonda
6-656-1	Lakrimální sonda
6-656-2	Lakrimální sonda
6-656-3	Lakrimální sonda



Háky a sondy, Invazivní	
REF	Název prostředku
6-656-4	Lakrimální sonda
6-656-5	Lakrimální sonda
6-835	Disektor SMILE
6-836	Disektor SMILE
6-836-1	Disektor SMILE
6-836-2	Disektor SMILE
6-837	Háček SMILE
6-839	Disektor SMILE
6-848	Lopatka Femto
6-855	Lopatka Femto
6-855-1	Lopatka Femto
6-856	Lopatka Femto
6-866	Oddělovač epitelu
6-870	Lopatka LASIK
6-912	Membránová lopatka
DO6-41	Artisan Manipulator Standard - Straight
OF115	Artiflex Manipulator

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