



## 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 irigačních a aspiračních prostředků**

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 (UK Medical Device Regulations 2002 S.I. No 618, ve znění pozdějších předpisů).

V souladu s přílohou II (kromě oddílu 4) směrnice Rady 93/42/EHS ve znění směrnice 2007/47/ES,

### **Tyto prostředky jsou označené jako třída IIa**

Notifikovaný úřad: SGS Belgium NV (NB 1639)  
Noorderlaan 87  
2514 Antwerpen  
Belgium

Klasifikační cesta

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

Klasifikace se stanoví podle článku 2 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.**

| Irigační a aspirační IIA, neinvazivní |                  |  |  |
|---------------------------------------|------------------|--|--|
| REF                                   | Název prostředku | Popis                                    | Zamýšlené použití  |
| 8-609                                 | Luerový zámek    | Instalace Luer zámku                     | Určena k nasazení na standardní Luer instalaci pro irigaci nebo aspiraci tekutin z oka.  |
| 8-609-1                               | Luerový zámek    | Instalace Luer zámku                     | Určena k nasazení na standardní Luer instalaci pro irigaci nebo aspiraci tekutin z oka.  |
| 8-609-2                               | Luerový zámek    | Instalace Luer zámku                     | Určena k nasazení na standardní Luer instalaci pro irigaci nebo aspiraci tekutin z oka.  |
| 8-711-1N                              | I/A násadec      | Rukojeť I/A s Luer instalací pro irigaci | Slouží k přívodu tekutiny do oka k udržení nitroočního tlaku během chirurgického zákroku, zatímco sekundární hadičkou se odstraňuje tekutina, viskoelastické a malé kousky tkáně z přední části oka. |
| 8-711-1NL                             | I/A násadec      | Rukojeť I/A s Luer instalací pro irigaci | Slouží k přívodu tekutiny do oka k udržení nitroočního tlaku během chirurgického zákroku, zatímco sekundární hadičkou se odstraňuje tekutina, viskoelastické a malé kousky tkáně z přední části oka. |
| 8-711N                                | I/A násadec      | Rukojeť I/A s Luer instalací pro irigaci | Slouží k přívodu tekutiny do oka k udržení nitroočního tlaku během chirurgického zákroku, zatímco sekundární hadičkou se odstraňuje tekutina, viskoelastické a malé kousky tkáně z přední části oka. |
| 8-711NL                               | I/A násadec      | Rukojeť I/A s Luer instalací pro irigaci | Slouží k přívodu tekutiny do oka k udržení nitroočního tlaku během chirurgického zákroku, zatímco sekundární hadičkou se odstraňuje tekutina, viskoelastické a malé kousky tkáně z přední části oka. |
| 8-720                                 | Rukojeť kanyly   | Rukojeť kanyly                           | Je určena k nasazení na standardní kanylu s Luer instalací pro irigaci nebo odsávání tekutin z oka.  |





**Tabulka 2. Příslušné normy a společné specifikace.**

| Platné normy                 |  |
|------------------------------|--|
| Standardní číslo             | Název  |
| EN 1041:2008                 | Information supplied by the manufacturer of medical devices  |
| EN 1707:1996                 | Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Lock fittings  |
| 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)   |
| ISO 15223-1:2021             | Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements                                      |
| 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 20594-1:1993+A1:1997      | Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Part 1: General requirements (ISO 594-1:1986)            |
| 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   |
| 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