



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 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 označeny jako třída IIa

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

Klasifikační cesta

Tyto prostředky jsou nesterilní invazivní zdravotnické prostředky pro krátkodobé opakované použití.

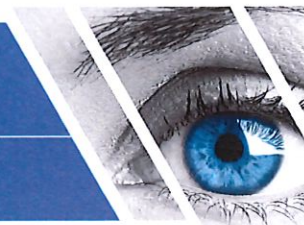
Klasifikace je stanovena v souladu s článkem 5 přílohy IX.

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.

Irigace a aspirace IIA, invazivní			
REF	Název prostředku	Popis	Zamýšlené použití
8-601	Kanyla	Hydrodisekční kanyla	Slouží k přívodu tekutiny do očního pouzdra, aby se jádro uvolnilo z kapsulárního vaku.
8-601-1	Kanyla	Hydrodisekční kanyla	Slouží k přívodu tekutiny do očního pouzdra, aby se jádro uvolnilo z kapsulárního vaku.
8-601-2	Kanyla	Víceúčelová kanyla	Slouží k přívodu tekutiny do očního pouzdra, aby se jádro uvolnilo z kapsulárního vaku, a také k odstranění vzduchu, tekutiny a zkapalněné kůry z oka.
8-602	Kanyla	Kanyla s plochým hrotem	Slouží k přívodu tekutiny do očního pouzdra, aby se jádro uvolnilo z kapsulárního vaku.
8-603	Kanyla	Kanyla pro leštění pouzdra	Slouží k odstranění tekutiny, viskoelastických a malých kousků tkáně z přední části oka.
8-604	Kanyla	LASIK kanyla	Slouží k přívodu tekutiny k proplachování a odplavování nečistot pod LASIK chlopní.
8-605	Kanyla	Vzduchová injekční kanyla	Slouží k přívodu vzduchu do přední oční komory.
8-615-1	Kanyla	Nástroj pro udržování tlaku v přední oční komoře	Slouží k přívodu tekutiny do oka k udržení nitroočního tlaku během chirurgického zákroku.
8-616	Kanyla	Infuzní kanyla	Slouží k přívodu tekutiny do oka k udržení nitroočního tlaku během chirurgického zákroku.
8-616-1	Kanyla	Infuzní kanyla	Slouží k přívodu tekutiny do oka k udržení nitroočního tlaku během chirurgického zákroku.
8-635	Kanyla	I/A kanyla	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.
8-635-3	Kanyla	I/A kanyla	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.
8-644	Kanyla	Infuzní kanyla	Slouží k přívodu tekutiny do oka k udržení nitroočního tlaku během chirurgického zákroku.
8-644-1	Kanyla	Infuzní kanyla	Slouží k přívodu tekutiny do oka k udržení nitroočního tlaku během chirurgického zákroku.
8-650	Irigační násadec	Irigační nástavec	Slouží k přívodu tekutiny do oka k udržení nitroočního tlaku během chirurgického zákroku.
8-650-1	Irigační násadec	Irigační nástavec	Slouží k přívodu tekutiny do oka k udržení nitroočního tlaku během chirurgického zákroku.
8-650-2	Irigační násadec	Irigační nástavec	Slouží k přívodu tekutiny do oka k udržení nitroočního tlaku během chirurgického zákroku.
8-652	Irigační násadec	Irigační nástavec	Slouží k přívodu tekutiny do oka k udržení nitroočního tlaku během chirurgického zákroku.



Irigace a aspirace Ila, invazivní

REF	Název prostředku	Popis	Zamýšlené použití
8-652-1	Irigační násadec	Irigační nástavec	Slouží k přívodu tekutiny do oka k udržení nitroočního tlaku během chirurgického zákroku.
8-652-1S	Irigační násadec	Irigační nástavec	Slouží k přívodu tekutiny do oka k udržení nitroočního tlaku během chirurgického zákroku.
8-652S	Irigační násadec	Irigační nástavec	Slouží k přívodu tekutiny do oka k udržení nitroočního tlaku během chirurgického zákroku.
8-655	Aspirační násada	Aspirační nástavec	Slouží k odstranění tekutiny, viskoelastických a malých kousků tkáně z přední části oka.
8-655-1	Aspirační násada	Aspirační nástavec	Slouží k odstranění tekutiny, viskoelastických a malých kousků tkáně z přední části oka.
8-655-2	Aspirační násada	Aspirační nástavec	Slouží k odstranění tekutiny, viskoelastických a malých kousků tkáně z přední části oka.
8-657	Aspirační násada	Aspirační nástavec	Slouží k odstranění tekutiny, viskoelastických a malých kousků tkáně z přední části oka.
8-657S	Aspirační násada	Aspirační nástavec	Slouží k odstranění tekutiny, viskoelastických a malých kousků tkáně z přední části oka.
8-730	I/A hrot	Aspirační hrot	Slouží k odstranění tekutiny, viskoelastických a malých kousků tkáně z přední části oka.
8-730-1	I/A hrot	Aspirační hrot	Slouží k odstranění tekutiny, viskoelastických a malých kousků tkáně z přední části oka.
8-731	I/A hrot	Aspirační hrot	Slouží k odstranění tekutiny, viskoelastických a malých kousků tkáně z přední části oka.
8-731-1	I/A hrot	Aspirační hrot	Slouží k odstranění tekutiny, viskoelastických a malých kousků tkáně z přední části oka.
8-731-3	I/A hrot	Aspirační hrot	Slouží k odstranění tekutiny, viskoelastických a malých kousků tkáně z přední části oka.
8-731-4	I/A hrot	Aspirační hrot	Slouží k odstranění tekutiny, viskoelastických a malých kousků tkáně z přední části oka.
8-732	I/A hrot	Aspirační hrot	Slouží k odstranění tekutiny, viskoelastických a malých kousků tkáně z přední části oka.
8-732-1	I/A hrot	Aspirační hrot	Slouží k odstranění tekutiny, viskoelastických a malých kousků tkáně z přední části oka.
8-732-3	I/A hrot	Aspirační hrot	Slouží k odstranění tekutiny, viskoelastických a malých kousků tkáně z přední části oka.
8-732-4	I/A hrot	Aspirační hrot	Slouží k odstranění tekutiny, viskoelastických a malých kousků tkáně z přední části 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) 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)
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