



## 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 značkovačů**

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.**

Značkovače, neinvazivní	
REF	Název prostředku
6-112	Háček
6-945	Trefínový navaděč
6-946	Trefínový navaděč
9-503	Fixační kroužek
9-509	Fixační kroužek
9-510	Fixační kroužek
9-510R	Fixační kroužek
9-515R	Fixační kroužek
9-518-1	Marker CCC
9-518-2	Marker CCC
9-518-2R	Marker CCC
9-518-3	Marker CCC
9-518-4	Marker CCC
9-544	Injekční navaděč
9-544-2	Injekční navaděč
9-544-4	Injekční navaděč
9-649	Označovací třmen
9-650	Označovací třmen
9-692	Označovací třmen
9-700	Ukazatel stupně
9-705R	Ukazatel stupně
9-705R-1	Ukazatel stupně
9-729	Marker na čepeli
9-729-1	Marker na čepeli
9-730	Marker na čepeli
9-732	Marker na čepeli
9-733	Marker na čepeli
9-734	Marker na čepeli
9-749	Marker řezu
9-778	Kruhový marker
9-779	Kruhový marker
9-781	Kruhový marker
9-781W	Kruhový marker
9-788	Kruhový marker
9-789W-1	Kruhový marker
9-830	S marker
9-831	F marker
9-840	Torický marker
9-840-1	Torický marker
9-840-3	Torický marker
9-841	Torický marker
9-841-1	Torický marker
9-841-2	Torický marker
9-841-3	Torický marker
9-841-4	Torický marker
9-842-1	Marker na čepeli
9-845-2	Marker řezu
9-846	Marker řezu
9-854R	Marker LASIK
9-855	Marker LASIK



Značkovače, neinvazivní	
REF	Název prostředku
9-864-1	Marker na válci

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