



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 označené 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 Ila, invazivní			
REF	Název prostředku	Popis	Zamýšlené použití
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.
8-605	Kanyla	Vzduchová injekční kanyla	Slouží k přívodu vzduchu do přední oční komory.
8-616	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.
8-652	Irigační násadec	Irigační nástavec	Slouží k přívodu tekutiny do oka k udržení nitroočního tlaku během chirurgického zákroku.
8-652-1	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.
8-655-2	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.
8-730	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
BS EN ISO 10993-1:2020	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 13485:2016+A11:2021	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021	Medical Devices - Application of risk management to medical devices. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 15223-1:2021	Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 17664:2021	Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices. Part 1: Critical and semi-critical medical devices. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 20417:2021	Medical devices – Information to be supplied by the manufacturer. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 80369-1:2018	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications. Part 1: General requirements. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 80369-7:2021	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications. Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications. <i>This standard is applied in full</i>
93/42/EEC	Council Directive concerning medical devices <i>This standard is applied in full</i>
2007/47/EC	Council Directive amending 93/42/EEC <i>This standard is applied in full</i>
MEDDEV 2.1/1 rev April 1994	Guidelines relating to the application of: The council directive 90/385/EEC on active implantable medical devices, The council directive 93/42/EEC on medical devices. <i>This guidance document is applied in full</i>
MEDDEV 2.4/1 rev 9 June 2010	Guidelines relating to the application of the council directive 93/42/EEC on medical devices. <i>This guidance document is applied in full</i>
MEDDEV 2.7/1 rev.4 June 2016	Clinical evaluation: A guide for manufacturers and notified bodies under directives 93/42/EEC and 90/385/EEC. <i>This guidance document is applied in full</i>
MEDDEV 2.12/1 rev.8 Jan 2013	Guidelines on a medical device's vigilance system. <i>This guidance document is applied in full</i>
MEDDEV 2.12/2 rev 2 Jan 2012	Guidelines on medical devices, Post market clinical follow-up studies. <i>This guidance document is applied in full</i>



Duckworth & Kent Ltd

Titanium Reusable Ophthalmic Instrument Manufacturer

+44 (0) 1462 893254

@ info@duckworth-and-kent.co.uk



www.duckworth-and-kent.com

Terence House
7 Marquis Business Centre
Royston Road, Baldock
Hertfordshire, SG7 6XL
United Kingdom

ISO13485:2016 Certified



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