



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 popsáne níže,

Duckworth & Kent řada neinvazivních držáků jehel

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.

| Držáky jehel, neinvazivní | |
|---------------------------|------------------|
| REF | Název prostředku |
| 3-201 | Držák jehly |
| 3-202 | Držák jehly |
| 3-203 | Držák jehly |
| 3-205 | Držák jehly |
| 3-206 | Držák jehly |
| 3-207 | Držák jehly |
| 3-208 | Držák jehly |
| 3-218 | Držák jehly |
| 3-222 | Držák jehly |
| 3-223 | Držák jehly |
| 3-302 | Držák jehly |
| 3-303 | Držák jehly |
| 33-202 | Držák jehly |
| 33-203 | Držák jehly |
| 33-222 | Držák jehly |
| 33-223 | Držák jehly |
| 33-225 | Držák jehly |
| 33-303 | Držák jehly |
| 3-422 | Držák jehly |
| 3-423 | Držák jehly |

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 |



Duckworth & Kent Ltd

Titanium Reusable Ophthalmic Instrument Manufacturer

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



+44 (0) 1462 893254



info@duckworth-and-kent.co.uk



www.duckworth-and-kent.com



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

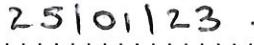
Nová adresa

Autorizovaný zástupce:

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands


Martin Lock

Vedoucí regulačních záležitostí


Datum