



# 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



ISO9001:2015 and ISO13485:2016 Certified

## ELI VASTAVUSDEKLARATSIOON

Tootja:

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

Volitatud esindaja:

Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

Duckworth & Kent Ltd kinnitab, et tabelis 1 loetletud ja allpool kirjeldatud meditsiiniseadmed

### **Duckworth & Kent mitteinvasiivsete mõõteseadmete tootesari**

vastab nõukogu direktiivi 93/42/EMÜ (muudetud direktiiviga 2007/47/EÜ) olulistele nõuetele ja sätetele.

Vastavalt nõukogu direktiivi 93/42/EMÜ (muudetud direktiiviga 2007/47/EÜ) V lisale (ainult metrooloogilised aspektid),

### **on need seadmed määratletud I klassi mõõteseadmetena**

Teavitatud asutus:

SGS Belgium NV (NB 1639)  
Noorderlaan 87  
2514 Antwerpen  
Belgium

Klassifikatsiooni selgitus

Need seadmed on kõik lühiajaliseks kasutuseks mõeldud, korduvkasutatavad, mittesteriilsed, mitteinvasiivsed meditsiiniseadmed.

Klassifikatsioon määratakse kindlaks IX lisa eeskirja 1 alusel.

Käesolev deklaratsioon on välja antud Duckworth & Kent Ltd.-i ainuvastutusel.

Martin Lock  
Regulatiivasjade juht



**Tabel 1. Käesoleva vastavusdeklaratsiooniga hõlmatud meditsiiniseadmed.**

Mõõteseadmed IM, mitteinvasiivsed			
REF	Seadme nimetus	Kirjeldus	Kasutusotstarve
6-626	Lihaste konks	Lihase resektsiooni konks	Ette nähtud silma lisalihase toetamiseks, võimaldades õmbluste tegemist lihase resektsiooni ajal.
6-626-1	Lihaste konks	Lihase resektsiooni konks	Ette nähtud silma lisalihase toetamiseks, võimaldades õmbluste tegemist lihase resektsiooni ajal.

**Tabel 2. Asjakohased standardid ja ühtsed spetsifikatsioonid.**

Kohaldatavad standardid	
Standardi number	Pealkiri
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)
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 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





**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



## ALGSE VASTAVUSDEKLARATSIOONI LISA

Meie volitatud esindaja ELis aadress, mis on märgitud algsel vastavusdeklaratsioonil, muutub alates 31. jaanuarist 2023.

Vana aadress  
Volitatud esindaja:

Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

Uus aadress  
Volitatud esindaja:

Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands

  
.....  
Martin Lock  
Regulatiivasjade juht

25/01/23  
.....  
Kuupäev