



EU MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

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

Meghatalmazott képviselő: Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

A Duckworth & Kent Ltd kijelenti, hogy az 1. táblázatban felsorolt és alább leírt orvostechikai eszközök

Duckworth & Kent invazív kampók és szondák választéka

megfelelnek a 2007/47/EK irányelvvel módosított 93/42/EGK tanácsi irányelv alapvető követelményeinek és rendelkezéseinek, valamint az Egyesült királyságbeli jogszabályokba való átültetésnek (az egyesült királyságbeli orvostechikai eszközökről szóló módosított SI 2002 618 rendelet).

A 2007/47/EK irányelvvel módosított 93/42/EGK tanácsi irányelv VII. mellékletének, és az Egyesült Királyság jogszabályaiba történő átültetésnek (az Egyesült Királyság orvostechikai eszközökről szóló, SI 2002. számú 618. rendelet módosított változata) megfelelően

Ezeket az eszközöket I. osztályba sorolják

Besorolási útvonal

Ezek az eszközök ideiglenesen használható, újrahasználható, nem steril, invazív orvostechikai eszközök.

A besorolást a IX. melléklet 5. szabálya határozza meg.

Ez a nyilatkozat a Duckworth & Kent Kft. kizárólagos felelőssége alatt kerül kiadásra.

Martin Lock
Szabályozási ügyek vezetője



1. táblázat A megfelelőségi nyilatkozat hatálya alá tartozó orvosi eszközök.

Kampók és szondák, invazív	
REF	Eszközcím
6-069	Mag daraboló
6-071	Mag daraboló
6-072-1	Mag daraboló
6-074-1	Mag daraboló
6-074-2	Mag daraboló
6-075	Mag daraboló
6-075-1	Mag daraboló
6-076	Mag daraboló
6-079	Mag daraboló
6-079-1	Mag daraboló
6-080	Mag daraboló
6-080-2	Mag daraboló
6-080-3	Mag daraboló
6-080-4	Mag daraboló
6-081	Mag daraboló
6-081-3	Mag daraboló
6-083	Mag daraboló
6-083-1	Mag daraboló
6-083-5	Mag daraboló
6-085	Mag daraboló
6-085-1	Mag daraboló
6-085-2	Mag daraboló
6-085-3	Mag daraboló
6-085-6	Mag daraboló
6-085-8	Mag daraboló
6-086	Mag daraboló
6-086-1	Mag daraboló
6-086-4	Kampó
6-086-5	Mag daraboló
6-086-6	Mag daraboló
6-086-7	Kampó
6-087	Mag daraboló
6-087-1	Mag daraboló
6-090	Mag elválasztó
6-090-3	Mag elválasztó
6-090-6	Mag elválasztó
6-090-7	Mag elválasztó
6-090-8	Mag elválasztó
6-093	Mag daraboló
6-095	Mag fenntartó
6-098-3	Spatula
6-099	Spatula
6-099-1	Spatula
6-099-2	Spatula
6-099-3	Spatula
6-099-4	Spatula
6-100	Spatula
6-101	Spatula
6-102	Spatula
6-105-1	Spatula



Kampók és szondák, invazív

REF	Eszközcím
6-107	Spatula
6-130	Írisz visszahúzó
6-140	Hályog támasz
6-180	Könnycsatorna-tágító
6-180-1	Könnycsatorna-tágító
6-181	Könnycsatorna-tágító
6-194-2	Tolattyú
6-245	Sinskey-horog
6-249	Sinskey-horog
6-250	Sinskey-horog
6-250-1	DMEK-kampó
6-250-2	DMEK-kampó
6-251	Sinskey-horog
6-256	DMEK-kaparó
6-257	DMEK-kaparó
6-258	DMEK-kampó
6-400	IOL-vezérlő
6-400-1	IOL-vezérlő
6-417	IOL-vezérlő
6-418	IOL-vezérlő
6-418-1	IOL-vezérlő
6-450	IOL-vezérlő
6-460	IOL-vezérlő
6-467	IOL-vezérlő
6-469	IOL-vezérlő
6-469-1	IOL-vezérlő
6-470	Mag forgató
6-472	Mag vezérlő
6-472-1	Mag vezérlő
6-476	Mag forgató
6-479	ICL-vezérlő
6-481	ICL-vezérlő
6-482	ICL-vezérlő
6-491-2	Mag forgató
6-491-3	Mag forgató
6-494	Mag forgató
6-495	Mag forgató
6-496	Mag forgató
6-496-1	Mag forgató
6-496-2	Mag forgató
6-500	Kampó
6-510	Tokcsiszoló
6-610	Lencsehurok
6-630	Magexpresszor
6-635-4	Ínhártya lehúzó izom
6-649	Rögzítő állomás
6-651	Rögzítő állomás
6-652	Rögzítő állomás
6-656	Könnycsatorna-próba
6-656-1	Könnycsatorna-próba
6-656-2	Könnycsatorna-próba
6-656-3	Könnycsatorna-próba



Kampók és szondák, invazív	
REF	Eszközcím
6-656-4	Könnycsatorna-próba
6-656-5	Könnycsatorna-próba
6-835	SMILE-szike
6-836	SMILE-szike
6-836-1	SMILE-szike
6-836-2	SMILE-szike
6-837	SMILE-kampó
6-839	SMILE-szike
6-848	Femto Spatula
6-855	Femto Spatula
6-855-1	Femto Spatula
6-856	Femto Spatula
6-866	Hámszöveti elkülönítő
6-870	LASIK Spatula
6-912	Membrán spatula
DO6-41	Artisan Manipulator Standard - Straight
OF115	Artiflex Manipulator

2. táblázat Fontosabb szabványok és általános specifikációk.

Alkalmazandó szabványok	
Szabvány száma	Cím
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



KIEGÉSZÍTÉS AZ EREDETI MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZATHOZ

2023. január 31. napjával az eredeti megfelelőségi nyilatkozatban felsorolt EU-s meghatalmazott képviselőnk címe megváltozott

Régi cím
Meghatalmazott képviselő:

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Új cím
Meghatalmazott képviselő:

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

.....
Martin Lock
Szabályozási ügyek vezetője

25/01/23

.....
Dátum