



## 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 orvostechnikai eszközök

### **Duckworth & Kent nem invazív irrigáló és lélegeztető eszközök 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 orvostechnikai 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 orvostechnikai 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, nem invazív orvostechnikai eszközök.

A besorolást a IX. melléklet 1. 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.

| Irrigáló és lélegeztető, Nem invazív |                   |
|--------------------------------------|-------------------|
| REF                                  | Eszközcím         |
| 8-001                                | Phaco-csavarkulcs |

## 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)<br>EN ISO 10993-1:2009/AC:2010                           |
| EN ISO 13485:2016            | Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)<br>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



## 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