



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 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 átültetésének (az egyesült királyságbeli orvostechikai eszközökről szóló módosított 2002 618 rendelet).

A 2007/47/EK irányelvvel módosított 93/42/EGK tanácsi irányelv II. mellékletének (a 4. szakasz kivételével) megfelelően,

Ezeket az eszközöket IIa osztályba sorolják

Bejelentett szervezet: SGS Belgium NV (NB 1639)
Norderlaan 87
2514 Antwerpen
Belgium

Besorolási útvonal

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

A besorolást a IX. melléklet 2. 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, I/a, Nem invazív | | | |
|---|----------------|--|---|
| REF | Eszközcím | Leírás | Rendeltetésszerű használat |
| 8-609 | Luer Lock | Luer záras illeszték | Célja, hogy illeszkedjen egy szabványos Luer-csatlakozóra való a szembe irrigálásához vagy a folyadékok szemből történő leszívásához. |
| 8-609-1 | Luer Lock | Luer záras illeszték | Célja, hogy illeszkedjen egy szabványos Luer-csatlakozóra való a szembe irrigálásához vagy a folyadékok szemből történő leszívásához. |
| 8-609-2 | Luer Lock | Luer záras illeszték | Célja, hogy illeszkedjen egy szabványos Luer-csatlakozóra való a szembe irrigálásához vagy a folyadékok szemből történő leszívásához. |
| 8-711-1N | I/A Kézi darab | I/A kézidarab irrigáló Luer-illesztéssel | Célja, hogy folyadékot juttasson a szembe az intraokuláris nyomás fenntartása érdekében a műtéti eljárás során, miközben egy másodlagos csövön keresztül folyadékot, viszkoelasztikumot és apró szövetdarabokat távolítsa el a szem elülső részéből.. |
| 8-711-1NL | I/A Kézi darab | I/A kézidarab irrigáló Luer-záras illesztéssel | Célja, hogy folyadékot juttasson a szembe az intraokuláris nyomás fenntartása érdekében a műtéti eljárás során, miközben egy másodlagos csövön keresztül folyadékot, viszkoelasztikumot és apró szövetdarabokat távolítsa el a szem elülső részéből.. |
| 8-711N | I/A Kézi darab | I/A kézidarab irrigáló Luer-illesztéssel | Célja, hogy folyadékot juttasson a szembe az intraokuláris nyomás fenntartása érdekében a műtéti eljárás során, miközben egy másodlagos csövön keresztül folyadékot, viszkoelasztikumot és apró szövetdarabokat távolítsa el a szem elülső részéből.. |
| 8-711NL | I/A Kézi darab | I/A kézidarab irrigáló Luer-záras illesztéssel | Célja, hogy folyadékot juttasson a szembe az intraokuláris nyomás fenntartása érdekében a műtéti eljárás során, miközben egy másodlagos csövön keresztül folyadékot, viszkoelasztikumot és apró szövetdarabokat távolítsa el a szem elülső részéből.. |
| 8-720 | Kanül fogó | Kanülfogó | Célja, hogy illeszkedjen egy szabványos Luer-kanülcsatlakozóhoz a szem irrigálásához vagy a folyadékok szemből történő leszívásához. |



2. táblázat Fontosabb szabványok és általános specifikációk.

| Alkalmazandó szabványok | |
|------------------------------|--|
| Szabvány száma | Cím |
| EN 1041:2008 | Information supplied by the manufacturer of medical devices |
| EN 1707:1996 | Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Lock fittings |
| 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 20594-1:1993+A1:1997 | Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Part 1: General requirements (ISO 594-1:1986) |
| 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 |



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