



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 invazív irrigáló és aspirációs 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 orvostechnikai 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, újrahasználható, nem steril, invazív orvostechnikai 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.

Irrigáló és lélegeztető, Ila, invazív			
REF	Eszközcím	Leírás	Rendeltetészerű használat
8-601	Kanül	Hidrodisszekciós kanül	Célja, hogy folyadékot juttasson a szemlencse tokjába, hogy kiszabadítsa a magot a tok tasakjából.
8-601-1	Kanül	Hidrodisszekciós kanül	Célja, hogy folyadékot juttasson a szemlencse tokjába, hogy kiszabadítsa a magot a tok tasakjából.
8-601-2	Kanül	Többcélú kanül	Célja, hogy folyadékot juttasson a szemlencse tokjába, hogy kiszabadítsa a magot a tokzsákból, valamint eltávolítsa a szemből a levegőt, a folyadékot és a cseppfolyós kérget
8-602	Kanül	Lapos hegyű kanül	Célja, hogy folyadékot juttasson a szemlencse tokjába, hogy kiszabadítsa a magot a tok tasakjából.
8-603	Kanül	Tokpolírozó kanül	Célja, hogy folyadékot, viszkoelasztikus és apró szövetdarabokat távolítsa el a szem elülső részéből
8-604	Kanül	LASIK kanül	Célja, hogy pótolja a LASIK-lebeny alatt lévő törmelékek átöblítésére és kimosására szolgáló folyadékot
8-605	Kanül	Levegő-befecskendező kanül	Célja, hogy levegőt juttasson a szem elülső kamrájába
8-615-1	Kanül	Elülső kamra karbantartó	Célja, hogy folyadékot juttasson a szembe az intraokuláris nyomás fenntartása érdekében a műtéti eljárás során.
8-616	Kanül	Infúziós kanül	Célja, hogy folyadékot juttasson a szembe az intraokuláris nyomás fenntartása érdekében a műtéti eljárás során.
8-616-1	Kanül	Infúziós kanül	Célja, hogy folyadékot juttasson a szembe az intraokuláris nyomás fenntartása érdekében a műtéti eljárás során.
8-635	Kanül	I/A kanül	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..
8-635-3	Kanül	I/A kanül	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..
8-644	Kanül	Infúziós kanül	Célja, hogy folyadékot juttasson a szembe az intraokuláris nyomás fenntartása érdekében a műtéti eljárás során.
8-644-1	Kanül	Infúziós kanül	Célja, hogy folyadékot juttasson a szembe az intraokuláris nyomás fenntartása érdekében a műtéti eljárás során.
8-650	Irrigációs kézi darab	Irrigácló kézidarab	Célja, hogy folyadékot juttasson a szembe az intraokuláris nyomás fenntartása érdekében a műtéti eljárás során.
8-650-1	Irrigációs kézi darab	Irrigácló kézidarab	Célja, hogy folyadékot juttasson a szembe az intraokuláris nyomás fenntartása érdekében a műtéti eljárás során.



Irrigáló és lélegeztető, Ila, invazív

REF	Eszközcím	Leírás	Rendeltetészerű használat
8-650-2	Irrigációs kézi darab	Irrigáló kézidarab	Célja, hogy folyadékot juttasson a szembe az intraokuláris nyomás fenntartása érdekében a műtéti eljárás során.
8-652	Irrigációs kézi darab	Irrigáló kézidarab	Célja, hogy folyadékot juttasson a szembe az intraokuláris nyomás fenntartása érdekében a műtéti eljárás során.
8-652-1	Irrigációs kézi darab	Irrigáló kézidarab	Célja, hogy folyadékot juttasson a szembe az intraokuláris nyomás fenntartása érdekében a műtéti eljárás során.
8-652-1S	Irrigációs kézi darab	Irrigáló kézidarab	Célja, hogy folyadékot juttasson a szembe az intraokuláris nyomás fenntartása érdekében a műtéti eljárás során.
8-652S	Irrigációs kézi darab	Irrigáló kézidarab	Célja, hogy folyadékot juttasson a szembe az intraokuláris nyomás fenntartása érdekében a műtéti eljárás során.
8-655	Aspirációs kézi darab	Aspirációs kézidarab	Célja, hogy folyadékot, viszkoelasztikus és apró szövetdarabokat távolítson el a szem elülső részéből
8-655-1	Aspirációs kézi darab	Aspirációs kézidarab	Célja, hogy folyadékot, viszkoelasztikus és apró szövetdarabokat távolítson el a szem elülső részéből
8-655-2	Aspirációs kézi darab	Aspirációs kézidarab	Célja, hogy folyadékot, viszkoelasztikus és apró szövetdarabokat távolítson el a szem elülső részéből
8-657	Aspirációs kézi darab	Aspirációs kézidarab	Célja, hogy folyadékot, viszkoelasztikus és apró szövetdarabokat távolítson el a szem elülső részéből
8-657S	Aspirációs kézi darab	Aspirációs kézidarab	Célja, hogy folyadékot, viszkoelasztikus és apró szövetdarabokat távolítson el a szem elülső részéből
8-730	I/A hegy	Aspirációs hegy	Célja, hogy folyadékot, viszkoelasztikus és apró szövetdarabokat távolítson el a szem elülső részéből
8-730-1	I/A hegy	Aspirációs hegy	Célja, hogy folyadékot, viszkoelasztikus és apró szövetdarabokat távolítson el a szem elülső részéből
8-731	I/A hegy	Aspirációs hegy	Célja, hogy folyadékot, viszkoelasztikus és apró szövetdarabokat távolítson el a szem elülső részéből
8-731-1	I/A hegy	Aspirációs hegy	Célja, hogy folyadékot, viszkoelasztikus és apró szövetdarabokat távolítson el a szem elülső részéből
8-731-3	I/A hegy	Aspirációs hegy	Célja, hogy folyadékot, viszkoelasztikus és apró szövetdarabokat távolítson el a szem elülső részéből
8-731-4	I/A hegy	Aspirációs hegy	Célja, hogy folyadékot, viszkoelasztikus és apró szövetdarabokat távolítson el a szem elülső részéből
8-732	I/A hegy	Aspirációs hegy	Célja, hogy folyadékot, viszkoelasztikus és apró szövetdarabokat távolítson el a szem elülső részéből
8-732-1	I/A hegy	Aspirációs hegy	Célja, hogy folyadékot, viszkoelasztikus és apró szövetdarabokat távolítson el a szem elülső részéből
8-732-3	I/A hegy	Aspirációs hegy	Célja, hogy folyadékot, viszkoelasztikus és apró szövetdarabokat távolítson el a szem elülső részéből
8-732-4	I/A hegy	Aspirációs hegy	Célja, hogy folyadékot, viszkoelasztikus és apró szövetdarabokat távolítson el a szem elülső részéből



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