



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 markerek 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.

Markerek, nem invazív	
REF	Eszközcím
6-112	Kampó
6-945	Lékelő vezető
6-946	Lékelő vezető
9-503	Rögzítő gyűrű
9-509	Rögzítő gyűrű
9-510	Rögzítő gyűrű
9-510R	Rögzítő gyűrű
9-515R	Rögzítő gyűrű
9-518-1	CCC Marker
9-518-2	CCC Marker
9-518-2R	CCC Marker
9-518-3	CCC Marker
9-518-4	CCC Marker
9-544	Befecskendezés vezető
9-544-2	Befecskendezés vezető
9-544-4	Befecskendezés vezető
9-649	Jelző körző
9-650	Jelző körző
9-692	Jelző körző
9-700	Fokmérő
9-705R	Fokmérő
9-705R-1	Fokmérő
9-729	Penge marker
9-729-1	Penge marker
9-730	Penge marker
9-732	Penge marker
9-733	Penge marker
9-734	Penge marker
9-749	Metszés marker
9-778	Gyűrű marker
9-779	Gyűrű marker
9-781	Gyűrű marker
9-781W	Gyűrű marker
9-788	Gyűrű marker
9-789W-1	Gyűrű marker
9-830	S-marker
9-831	F-marker
9-840	Tórikus marker
9-840-1	Tórikus marker
9-840-3	Tórikus marker
9-841	Tórikus marker
9-841-1	Tórikus marker
9-841-2	Tórikus marker
9-841-3	Tórikus marker
9-841-4	Tórikus marker
9-842-1	Penge marker
9-845-2	Metszés marker
9-846	Metszés marker
9-854R	LASIK Marker
9-855	LASIK Marker



Markerek, nem invazív

REF	Eszközcím
9-864-1	Szár marker

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



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