



## 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 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, 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.

Markerek, invazív	
REF	Eszközcím
9-687	Metszés mérők
9-687-1	Metszés mérő
9-687-2	Metszés mérő
9-687-3	Metszés mérő
9-687-4	Metszés mérő
9-687-5	Metszés mérő
9-687-6	Metszés mérő
9-687-7	Metszés mérő

## 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