



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 vizsgálótükrök 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 orvostechikai 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 orvostechikai 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 orvostechikai 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.

Vizsgálótükör, nem invazív	
REF	Eszközcím
6-600	Ínhártyatámasztó gyűrűk
6-664	Szemvédő pajzs
6-665	Szemvédő pajzs
6-667	Szemvédő pajzs
6-667-2	Szemvédő pajzs
6-667-3	Szemvédő pajzs
6-667-4	Szemvédő pajzs
6-667-6	Szemvédő pajzs
6-667-7	Szemvédő pajzs
6-700	Keratométer
9-550	Orvosi tükör
9-551	Orvosi tükör
9-552	Orvosi tükör
9-552F	Orvosi tükör
9-555	Orvosi tükör
9-556	Orvosi tükör
9-557	Orvosi tükör
9-559	Orvosi tükör
9-560	Orvosi tükör
9-560-1	Orvosi tükör
9-561	Orvosi tükör
9-566	Orvosi tükör
9-572	Orvosi tükör
9-573	Orvosi tükör
9-573-1	Orvosi tükör
9-574	Orvosi tükör
9-574-1	Orvosi tükör
9-576	Orvosi tükör
9-576-4	Orvosi tükör
9-576-5	Orvosi tükör
9-577-3	Orvosi tükör
9-577-4	Orvosi tükör
9-578	Orvosi tükör
9-578-2	Orvosi tükör
9-578-8	Orvosi tükör
9-579	Orvosi tükör
9-579-2	Orvosi tükör
9-579-6	Orvosi tükör
9-581F	Orvosi tükör
9-583	Orvosi tükör
9-585	Orvosi tükör
9-588	Orvosi tükör
9-588-1	Orvosi tükör
9-588-2	Orvosi tükör
9-588-3	Orvosi tükör
9-589	Orvosi tükör
9-590	Orvosi tükör
9-591	Orvosi tükör
9-592	Orvosi tükör
9-595	Orvosi tükör



Vizsgálótükör, nem invazív

REF	Eszközcím
9-597	Orvosi tükör
9-597-1	Orvosi tükör
9-598-2	Orvosi tükör
9-599	Orvosi tükör
9-599-1	Orvosi tükör

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



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