



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 mérőeszközök választéka

megfelelnek a 2007/47/EK irányelvvel módosított 93/42/EGK tanácsi irányelv alapvető követelményeinek és rendelkezéseinek.

A 2007/47/EK irányelvvel módosított 93/42/EGK tanácsi irányelv V. mellékletének (csak metrológiai szempontok) megfelelően,

Ezeket az eszközöket I. osztályba sorolják.

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

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.

Mérőeszközök Im, nem invazív			
REF	Eszközcím	Leírás	Rendeltetésszerű használat
6-626	Izom kempó	Izomrezekciós kempó	Célja az extra szemizom támogatása, lehetővé téve a varratok behelyezését az izom reszekciója során.
6-626-1	Izom kempó	Izomrezekciós kempó	Célja az extra szemizom támogatása, lehetővé téve a varratok behelyezését az izom reszekciója során.

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)
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 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