



Duckworth & Kent Ltd

Titanium Reusable Ophthalmic Instrument Manufacturer



+44 (0) 1462 893254



info@duckworth-and-kent.co.uk



www.duckworth-and-kent.com

Terence House
7 Marquis Business Centre
Royston Road, Baldock
Hertfordshire, SG7 6XL
United Kingdom

ISO13485:2016 Certified



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 irrigáló és lélegeztető 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, nem invazív orvostechnikai eszközök.

A besorolást a IX. melléklet 2. 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, I/A, Nem invazív			
REF	Eszközcím	Leírás	Rendeltetésszerű használat
8-711-1N	I/A Kézi darab	I/A kézidarab irrigáló Luer-illesztékkel	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 távolítson el a szem elülső részéből..
8-711-1NL	I/A Kézi darab	I/A kézidarab irrigáló Luer-záras illesztékkel	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 távolítson el a szem elülső részéből..
8-711N	I/A Kézi darab	I/A kézidarab irrigáló Luer-illesztékkel	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 távolítson el a szem elülső részéből..
8-711NL	I/A Kézi darab	I/A kézidarab irrigáló Luer-záras illesztékkel	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 távolítson el a szem elülső részéből..
8-720	Kanül fogó	Kanülfogó	Célja, hogy illeszkedjen egy szabványos Luer-kanülsatlakozóhoz a szem irrigálásához vagy a folyadékok szemből történő leszívásához.



2. táblázat Fontosabb szabványok és általános specifikációk.

Alkalmazandó szabványok	
Szabvány száma	Cím
BS EN ISO 10993-1:2020	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 13485:2016+A11:2021	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021	Medical Devices - Application of risk management to medical devices. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 15223-1:2021	Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 17664:2021	Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices. Part 1: Critical and semi-critical medical devices. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 20417:2021	Medical devices – Information to be supplied by the manufacturer. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 80369-1:2018	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications. Part 1: General requirements. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 80369-7:2021	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications. Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications. <i>This standard is applied in full</i>
93/42/EEC	Council Directive concerning medical devices <i>This standard is applied in full</i>
2007/47/EC	Council Directive amending 93/42/EEC <i>This standard is applied in full</i>
MEDDEV 2.1/1 rev April 1994	Guidelines relating to the application of: The council directive 90/385/EEC on active implantable medical devices, The council directive 93/42/EEC on medical devices. <i>This guidance document is applied in full</i>
MEDDEV 2.4/1 rev 9 June 2010	Guidelines relating to the application of the council directive 93/42/EEC on medical devices. <i>This guidance document is applied in full</i>
MEDDEV 2.7/1 rev.4 June 2016	Clinical evaluation: A guide for manufacturers and notified bodies under directives 93/42/EEC and 90/385/EEC. <i>This guidance document is applied in full</i>
MEDDEV 2.12/1 rev.8 Jan 2013	Guidelines on a medical device's vigilance system. <i>This guidance document is applied in full</i>
MEDDEV 2.12/2 rev 2 Jan 2012	Guidelines on medical devices, Post market clinical follow-up studies. <i>This guidance document is applied in full</i>



Duckworth & Kent Ltd

Titanium Reusable Ophthalmic Instrument Manufacturer



+44 (0) 1462 893254



Info@duckworth-and-kent.co.uk



www.duckworth-and-kent.com

Terence House
7 Marquis Business Centre
Royston Road, Baldock
Hertfordshire, SG7 6XL
United Kingdom

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