



ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Ražotājs: Duckworth & Kent Ltd
Terence House
7 Marquis Business Centre
Royston Road
Baldock, Hertfordshire
SG7 6XL, United Kingdom

Pilnvarotais pārstāvis: Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Duckworth & Kent Ltd paziņo, ka 1. tabulā uzskaitītās un tālāk aprakstītās medicīniskās ierīces, proti,

Duckworth & Kent invazīvo šķēru klāsts

atbilst Padomes Direktīvas 93/42/EEK, kas grozīta ar Direktīvu 2007/47/EK, pamatprasībām un noteikumiem un kā transponēts Apvienotās Karalistes tiesību aktos (Apvienotās Karalistes Medicīnisko ierīču noteikumos SI 2002 Nr. 618, ar grozījumiem).

Saskaņā ar Padomes Direktīvas 93/42/EEK, kas grozīta ar Direktīvu 2007/47/EK, VII pielikumu un kā transponēts Apvienotās Karalistes tiesību aktos (Apvienotās Karalistes Medicīnisko ierīču noteikumos SI 2002 Nr. 618, ar grozījumiem):

Šīs ierīces ir klasificētas kā I klases ierīces

Klasifikācija:

Visas šīs ierīces paredzētas īslaicīgai lietošanai, tās ir atkārtoti izmantojamas, nesterilas, invazīvas medicīniskās ierīces.

Klasifikācija ir noteikta atbilstoši IX pielikuma 5. noteikumam.

Par šīs deklarācijas izdošanu atbild tikai Duckworth & Kent Ltd.

Mārtins Loks (*Martin Lock*)
Regulatīvo lietu vadītājs



1. tabula. Medicīniskās ierīces, uz kurām attiecas šī atbilstības deklarācija.

Šķēres, invazīvas	
REF	Ierīces nosaukums
1-110	Vannas šķēres
1-111	Vannas šķēres
1-111B	Vannas šķēres
1-112	Vannas šķēres
1-116	Kapsulas šķēres
1-118	Radzenes šķēres
1-120	Vannas šķēres
1-121	Vannas šķēres
1-122	Vannas šķēres
1-211	Varavīksnenes šķēres
1-211B	Varavīksnenes šķēres
1-218	Radzenes šķēres
1-219	Radzenes šķēres
1-227	Konjunktīvas šķēres
1-312	Vannas šķēres
1-400	Radzenes šķēres
1-401	Radzenes šķēres
1-410	Radzenes šķēres
1-411	Radzenes šķēres
1-500	Westcott šķēres
1-500B	Westcott šķēres
1-501	Westcott šķēres
1-510	Westcott šķēres
1-625	Kapsulas šķēres
1-630	Varavīksnenes šķēres
1-695	IOL šķēres
1-700	IOL šķēres
1-705	IOL šķēres
1-841	Vitreoretinālās šķēres
1-841N	Vitreoretinālu šķēru galviņa
1-842	Vitreoretinālās šķēres
1-842N	Vitreoretinālu šķēru galviņa
7-101	Descemeta perforators
7-102	Descemeta perforators
7-105	Descemeta perforators
P5464	IOL šķēres



2. tabula. Attiecīgie standarti un kopējās specifikācijas.

Piemērojamie standarti	
Standarta numurs	Nosaukums
EN 1041:2008	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN 1707:1996	Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Lock fittings
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 20594-1:1993+A1:1997	Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Part 1: General requirements (ISO 594-1:1986)
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



SĀKOTNĒJĀS ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJAS PIELIKUMS

Sākot ar 2023. gada 31. janvāri ir mainījusies mūsu ES pilnvarotā pārstāvja adrese, kas norādīta sākotnējā atbilstības deklarācijā

Vecā adrese
Pilnvarotais pārstāvis:

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Jaunā adrese
Pilnvarotais pārstāvis:

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

.....
Martin Lock
Regulatīvo lietu vadītājs

25/01/23

.....
Datums