



## 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 knaibļu 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.

Knaibles, invazīvas	
REF	Ierīces nosaukums
2-110	Zobu knaibles
2-110-1E	Zobu knaibles
2-110-3E	Zobu knaibles
2-110E	Zobu knaibles
2-111E	Zobu knaibles
2-114E	Zobu knaibles
2-114ER8	Zobu knaibles
2-116E	Zobu knaibles
2-118E	Zobu knaibles
2-132	Zobu knaibles
2-132E	Zobu knaibles
2-135E	Zobu knaibles
2-135ER8	Zobu knaibles
2-144E	Zobu knaibles
2-167E	Konjunktīvas knaibles
2-170E	Zobu knaibles
2-185	Zobu knaibles
2-214E	Zobu knaibles
2-215E	Zobu knaibles
2-2-706GR	Kapsulorekses knaibles
2-2-716G-8RS	Kapsulorekses knaibles
2-500-4E	Konjunktīvas knaibles
2-501-2E	Sasiešanas knaibles
2-503E	Konjunktīvas knaibles
2-686	Konjunktīvas savilcējs
2-687	Konjunktīvas savilcējs
2-695	IOL knaibles
2-700	IOL knaibles
2-706G-1E	Kapsulorekses knaibles
2-706G-1RE	Kapsulorekses knaibles
2-706GE	Kapsulorekses knaibles
2-706GRE	Kapsulorekses knaibles
2-712-3ER8	Kapsulorekses knaibles
2-712-4ER8	Kapsulorekses knaibles
2-714-3ER8	Kapsulorekses knaibles
2-716G-10E	Kapsulorekses knaibles
2-716G-10RE	Kapsulorekses knaibles
2-716G-8E	Kapsulorekses knaibles
2-716G-8RE	Kapsulorekses knaibles
2-716G-8RSE	Kapsulorekses knaibles
2-716G-8SE	Kapsulorekses knaibles
2-716G-9E	Kapsulorekses knaibles
2-716G-9RE	Kapsulorekses knaibles
2-716G-9RSE	Kapsulorekses knaibles
2-716G-9SE	Kapsulorekses knaibles
2-716GE	Kapsulorekses knaibles
2-716GE-1	Kapsulorekses knaibles
2-716GE-1S	Kapsulorekses knaibles
2-716GE-2	Kapsulorekses knaibles
2-716GE-3	Kapsulorekses knaibles



## Knaibles, invazīvas

REF	Ierīces nosaukums
2-716GER8	Kapsulorekses knaibles
2-716GER8-1	Kapsulorekses knaibles
2-716GER8-1S	Kapsulorekses knaibles
2-716GER8-2	Kapsulorekses knaibles
2-716GER8-3	Kapsulorekses knaibles
2-716GN-2E	Kapsulorekses knaibles
2-716GN-3E	Kapsulorekses knaibles
2-716GN-4	Kapsulorekses knaibles
2-716GN-4E	Kapsulorekses knaibles
2-716GN-5E	Kapsulorekses knaibles
2-716GNE	Kapsulorekses knaibles
2-716GNR8-2E	Kapsulorekses knaibles
2-716GNR8-3	Kapsulorekses knaibles
2-716GNR8-3E	Kapsulorekses knaibles
2-716GNR8-4E	Kapsulorekses knaibles
2-716GNR8-5	Kapsulorekses knaibles
2-716GNR8-5E	Kapsulorekses knaibles
2-716GNR8-6E	Kapsulorekses knaibles
2-716GNR8E	Kapsulorekses knaibles
2-716GW	Kapsulorekses knaibles
2-716GW-2	Kapsulorekses knaibles
2-716GWR8-2	Kapsulorekses knaibles
2-718-3E	Kapsulorekses knaibles
2-719-3E	Kapsulorekses knaibles
2-719-4E	Kapsulorekses knaibles
2-787-1E	DMEK knaibles
2-796E	Acs lēcas kodola knaibles
2-802E	Acs lēcas kodola drupinātājs
2-803E	Acs lēcas kodola drupinātājs
2-815E	Iepriekšējas dalīšanas knaibles
2-817-1E	Iepriekšējas dalīšanas knaibles
2-817E	Iepriekšējas dalīšanas knaibles
2-818E	Iepriekšējas dalīšanas knaibles
2-820-1E	Iepriekšējas dalīšanas knaibles
2-820E	Iepriekšējas dalīšanas knaibles
2-821E	Iepriekšējas dalīšanas knaibles
2-835E	SMILE knaibles
2-836E	SMILE knaibles
2-837	SMILE knaibles
2-838	DMEK knaibles
2-839	SMILE knaibles
2-847-4	Kapsulorekses knaibles
2-877	Vitreoretinālās knaibles
2-877N	Vitreoretinālo knaibļu galviņa
2-878-1	Vitreoretinālās knaibles
2-878-1N	Vitreoretinālo knaibļu galviņa
DK7740E	IOL knaibles
DO2-40	Artisan Enclavation Forceps
DO2-70	Artisan Implantation Forceps Refractive - Long
DO2-72	Artisan Implantation Forceps Refractive - Short
DO2-74	Artisan Implantation Forceps - Standard
OF105	Artiflex Holding Forceps Curved Left



Knaibles, invazīvas	
REF	Ierīces nosaukums
OF106	Artiflex Holding Forceps Curved Right
P5307A	IOL knaibles

## 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