



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 āķu un zonžu 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.

Āķi un zondes, invazīvas	
REF	Ierīces nosaukums
6-069	Acs lēcas kodola dalītājs
6-071	Acs lēcas kodola dalītājs
6-072-1	Acs lēcas kodola dalītājs
6-074-1	Acs lēcas kodola dalītājs
6-074-2	Acs lēcas kodola dalītājs
6-075	Acs lēcas kodola dalītājs
6-075-1	Acs lēcas kodola dalītājs
6-076	Acs lēcas kodola dalītājs
6-079	Acs lēcas kodola dalītājs
6-079-1	Acs lēcas kodola dalītājs
6-080	Acs lēcas kodola dalītājs
6-080-2	Acs lēcas kodola dalītājs
6-080-3	Acs lēcas kodola dalītājs
6-080-4	Acs lēcas kodola dalītājs
6-081	Acs lēcas kodola dalītājs
6-081-3	Acs lēcas kodola dalītājs
6-083	Acs lēcas kodola dalītājs
6-083-1	Acs lēcas kodola dalītājs
6-083-5	Acs lēcas kodola dalītājs
6-085	Acs lēcas kodola dalītājs
6-085-1	Acs lēcas kodola dalītājs
6-085-2	Acs lēcas kodola dalītājs
6-085-3	Acs lēcas kodola dalītājs
6-085-6	Acs lēcas kodola dalītājs
6-085-8	Acs lēcas kodola dalītājs
6-086	Acs lēcas kodola dalītājs
6-086-1	Acs lēcas kodola dalītājs
6-086-4	Āķis
6-086-5	Acs lēcas kodola dalītājs
6-086-6	Acs lēcas kodola dalītājs
6-086-7	Āķis
6-087	Acs lēcas kodola dalītājs
6-087-1	Acs lēcas kodola dalītājs
6-090	Acs lēcas kodola sadalītājs
6-090-3	Acs lēcas kodola sadalītājs
6-090-6	Acs lēcas kodola sadalītājs
6-090-7	Acs lēcas kodola sadalītājs
6-090-8	Acs lēcas kodola sadalītājs
6-093	Acs lēcas kodola dalītājs
6-095	Acs lēcas kodola noturētājs
6-098-3	Lāpstīņa
6-099	Lāpstīņa
6-099-1	Lāpstīņa
6-099-2	Lāpstīņa
6-099-3	Lāpstīņa
6-099-4	Lāpstīņa
6-100	Lāpstīņa
6-101	Lāpstīņa
6-102	Lāpstīņa
6-105-1	Lāpstīņa



Āķi un zondes, invazīvas

REF	Ierīces nosaukums
6-107	Lāpstīņa
6-130	Varavīksnenes atvīlcējs
6-140	Kataraktas atbalsts
6-180	Lakrimālais paplašinātājs
6-180-1	Lakrimālais paplašinātājs
6-181	Lakrimālais paplašinātājs
6-194-2	Atspole
6-245	Sinskey āķis
6-249	Sinskey āķis
6-250	Sinskey āķis
6-250-1	DMEK āķis
6-250-2	DMEK āķis
6-251	Sinskey āķis
6-256	DMEK skrāpis
6-257	DMEK skrāpis
6-258	DMEK āķis
6-400	IOL manipulators
6-400-1	IOL manipulators
6-417	IOL manipulators
6-418	IOL manipulators
6-418-1	IOL manipulators
6-450	IOL manipulators
6-460	IOL manipulators
6-467	IOL manipulators
6-469	IOL manipulators
6-469-1	IOL manipulators
6-470	Acs lēcas kodola rotators
6-472	Acs lēcas kodola manipulators
6-472-1	Acs lēcas kodola manipulators
6-476	Acs lēcas kodola rotators
6-479	ICL manipulators
6-481	ICL manipulators
6-482	ICL manipulators
6-491-2	Acs lēcas kodola rotators
6-491-3	Acs lēcas kodola rotators
6-494	Acs lēcas kodola rotators
6-495	Acs lēcas kodola rotators
6-496	Acs lēcas kodola rotators
6-496-1	Acs lēcas kodola rotators
6-496-2	Acs lēcas kodola rotators
6-500	Āķis
6-510	Kapsulas pulētājs
6-610	Lēcas cilpa
6-630	Acs lēcas kodola ekspresors
6-635-4	Sklēras saspiedējs
6-649	Fiksācijas stacija
6-651	Fiksācijas stacija
6-652	Fiksācijas stacija
6-656	Lakrimalā zonde
6-656-1	Lakrimalā zonde
6-656-2	Lakrimalā zonde
6-656-3	Lakrimalā zonde



Āķi un zondes, invazīvas	
REF	Ierīces nosaukums
6-656-4	Lakrimalā zonde
6-656-5	Lakrimalā zonde
6-835	SMILE disektors
6-836	SMILE disektors
6-836-1	SMILE disektors
6-836-2	SMILE disektors
6-837	SMILE āķis
6-839	SMILE disektors
6-848	Femto lāpstiņa
6-855	Femto lāpstiņa
6-855-1	Femto lāpstiņa
6-856	Femto lāpstiņa
6-866	Epitēlija separators
6-870	LASIK lāpstiņa
6-912	Membrānas lāpstiņa
DO6-41	Artisan Manipulator Standard - Straight
OF115	Artiflex Manipulator

2. tabula. Attiecīgie standarti un kopējās specifikācijas.

Piemērojamie standarti	
Standarta numurs	Nosaukums
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



SĀKOTNĒJĀS ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJAS PIELIKUMS

Sākot ar 2023. gada 31. janvāri ir mainījies 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