



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 neinvazīvo spoguļu 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, neinvazīvas medicīniskās ierīces.

Klasifikācija ir noteikta atbilstoši IX pielikuma 1. 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.

Spogulis, neinvazīvs	
REF	Ierīces nosaukums
6-600	Sklēras atbalsta gredzeni
6-664	Acs aizsargs
6-665	Acs aizsargs
6-667	Acs aizsargs
6-667-2	Acs aizsargs
6-667-3	Acs aizsargs
6-667-4	Acs aizsargs
6-667-6	Acs aizsargs
6-667-7	Acs aizsargs
6-700	Keratometrs
9-550	Plētējs
9-551	Plētējs
9-552	Plētējs
9-552F	Plētējs
9-555	Plētējs
9-556	Plētējs
9-557	Plētējs
9-559	Plētējs
9-560	Plētējs
9-560-1	Plētējs
9-561	Plētējs
9-566	Plētējs
9-572	Plētējs
9-573	Plētējs
9-573-1	Plētējs
9-574	Plētējs
9-574-1	Plētējs
9-576	Plētējs
9-576-4	Plētējs
9-576-5	Plētējs
9-577-3	Plētējs
9-577-4	Plētējs
9-578	Plētējs
9-578-2	Plētējs
9-578-8	Plētējs
9-579	Plētējs
9-579-2	Plētējs
9-579-6	Plētējs
9-581F	Plētējs
9-583	Plētējs
9-585	Plētējs
9-588	Plētējs
9-588-1	Plētējs
9-588-2	Plētējs
9-588-3	Plētējs
9-589	Plētējs
9-590	Plētējs
9-591	Plētējs
9-592	Plētējs
9-595	Plētējs



Spogulis, neinvazīvs	
REF	Ierīces nosaukums
9-597	Plētējs
9-597-1	Plētējs
9-598-2	Plētējs
9-599	Plētējs
9-599-1	Plētējs

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 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