



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 mērierīču klāsts

atbilst Padomes Direktīvas 93/42/EEK, kas grozīta ar Direktīvu 2007/47/EK, pamatprasībām un noteikumiem.

Saskaņā ar Padomes Direktīvas 93/42/EEK, kas grozīta ar Direktīvu 2007/47/EK, V pielikumu (tikai metroloģiskie aspekti):

Šīs ierīces ir klasificētas kā I klases mērierīces

Pilnvarotā iestāde: SGS Belgium NV (NB 1639)
Noorderlaan 87
2514 Antwerpen
Belgium

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.

Im klases mērierīces, neinvazīvas			
REF	Ierīces nosaukums	Apraksts	Paredzētais lietojums
6-626	Muskuļu āķis	Rezekcijas muskuļu āķis	Paredzēts ekstraokulāro muskuļu balstīšanai, lai varētu uzlikt šuves muskuļa rezekcijas laikā.
6-626-1	Muskuļu āķis	Rezekcijas muskuļu āķis	Paredzēts ekstraokulāro muskuļu balstīšanai, lai varētu uzlikt šuves muskuļa rezekcijas laikā.

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)
ISO 15223-1:2021	Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements
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
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