



Duckworth & Kent Ltd

Titanium Reusable Ophthalmic Instrument Manufacturer

+44 (0) 1462 893254

@ info@duckworth-and-kent.co.uk



www.duckworth-and-kent.com

Terence House
7 Marquis Business Centre
Royston Road, Baldock
Hertfordshire, SG7 6XL
United Kingdom

ISO13485:2016 Certified



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 irigācijas un aspirācijas ierīču 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 2002 S.I. Nr. 618, ar grozījumiem).

Saskaņā ar Padomes Direktīvas 93/42/EEK, kas grozīta ar Direktīvu 2007/47/EK, II pielikumu (izņemot 4. sadaļu):

Šīs ierīces ir klasificētas kā IIa klases ierīces

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

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.

Irigācijas un aspirācijas Ila ierīces, invazīvas			
REF	Ierīces nosaukums	Apraksts	Paredzētais lietojums
8-601-1	Kanula	Hidrodisekcijas kanula	Paredzēta šķidruma ievadīšanai acs kapsulā, lai atbrīvotu kodolu no kapsulārā maisiņa
8-601-2	Kanula	Daudzfunkcionāla kanula	Paredzēta šķidruma ievadīšanai acs kapsulā, lai atbrīvotu kodolu no kapsulārā maisiņa, kā arī lai novadītu gaisu, šķidrumu un atmišķēto garozu no acs
8-602	Kanula	Plakangala kanula	Paredzēta šķidruma ievadīšanai acs kapsulā, lai atbrīvotu kodolu no kapsulārā maisiņa
8-603	Kanula	Kapsulas pulēšanas kanula	Paredzēta šķidruma, kā arī viskoelastīgu un nelielu audu daļiņu novadīšanai no acs priekšējās daļas
8-605	Kanula	Gaisa pievadīšanas kanula	Paredzēta gaisa ievadīšanai acs priekšējā kamerā
8-616	Kanula	Infūzijas kanula	Paredzēta šķidruma ievadīšanai acī, lai uzturētu intraokulāro spiedienu ķirurģiskas procedūras laikā
8-650	Irigācijas pievads	Irigācijas pievads	Paredzēta šķidruma ievadīšanai acī, lai uzturētu intraokulāro spiedienu ķirurģiskas procedūras laikā
8-652	Irigācijas pievads	Irigācijas pievads	Paredzēta šķidruma ievadīšanai acī, lai uzturētu intraokulāro spiedienu ķirurģiskas procedūras laikā
8-652-1	Irigācijas pievads	Irigācijas pievads	Paredzēta šķidruma ievadīšanai acī, lai uzturētu intraokulāro spiedienu ķirurģiskas procedūras laikā
8-655	Aspirācijas pievads	Aspirācijas pievads	Paredzēta šķidruma, kā arī viskoelastīgu un nelielu audu daļiņu novadīšanai no acs priekšējās daļas
8-655-2	Aspirācijas pievads	Aspirācijas pievads	Paredzēta šķidruma, kā arī viskoelastīgu un nelielu audu daļiņu novadīšanai no acs priekšējās daļas
8-657	Aspirācijas pievads	Aspirācijas pievads	Paredzēta šķidruma, kā arī viskoelastīgu un nelielu audu daļiņu novadīšanai no acs priekšējās daļas
8-730	I/A uzgalis	Aspirācijas uzgalis	Paredzēta šķidruma, kā arī viskoelastīgu un nelielu audu daļiņu novadīšanai no acs priekšējās daļas
8-731	I/A uzgalis	Aspirācijas uzgalis	Paredzēta šķidruma, kā arī viskoelastīgu un nelielu audu daļiņu novadīšanai no acs priekšējās daļas
8-731-1	I/A uzgalis	Aspirācijas uzgalis	Paredzēta šķidruma, kā arī viskoelastīgu un nelielu audu daļiņu novadīšanai no acs priekšējās daļas
8-731-3	I/A uzgalis	Aspirācijas uzgalis	Paredzēta šķidruma, kā arī viskoelastīgu un nelielu audu daļiņu novadīšanai no acs priekšējās daļas
8-731-4	I/A uzgalis	Aspirācijas uzgalis	Paredzēta šķidruma, kā arī viskoelastīgu un nelielu audu daļiņu novadīšanai no acs priekšējās daļas
8-732	I/A uzgalis	Aspirācijas uzgalis	Paredzēta šķidruma, kā arī viskoelastīgu un nelielu audu daļiņu novadīšanai no acs priekšējās daļas
8-732-1	I/A uzgalis	Aspirācijas uzgalis	Paredzēta šķidruma, kā arī viskoelastīgu un nelielu audu daļiņu novadīšanai no acs priekšējās daļas



Duckworth & Kent Ltd

Titanium Reusable Ophthalmic Instrument Manufacturer

Terence House
7 Marquis Business Centre
Royston Road, Baldock
Hertfordshire, SG7 6XL
United Kingdom



+44 (0) 1462 893254



info@duckworth-and-kent.co.uk



www.duckworth-and-kent.com

ISO13485:2016 Certified



Irigācijas un aspirācijas Ila ierīces, invazīvas

REF	Ierīces nosaukums	Apraksts	Paredzētais lietojums
8-732-3	I/A uzgalis	Aspirācijas uzgalis	Paredzēta šķidruma, kā arī viskoelastīgu un nelielu audu daļiņu novadīšanai no acs priekšējās daļas
8-732-4	I/A uzgalis	Aspirācijas uzgalis	Paredzēta šķidruma, kā arī viskoelastīgu un nelielu audu daļiņu novadīšanai no acs priekšējās daļas



2. tabula. Attiecīgie standarti un kopējās specifikācijas.

Piemērojamie standarti	
Standarta numurs	Nosaukums
BS EN ISO 10993-1:2020	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 13485:2016+A11:2021	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021	Medical Devices - Application of risk management to medical devices. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 15223-1:2021	Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 17664:2021	Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices. Part 1: Critical and semi-critical medical devices. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 20417:2021	Medical devices – Information to be supplied by the manufacturer. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 80369-1:2018	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications. Part 1: General requirements. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 80369-7:2021	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications. Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications. <i>This standard is applied in full</i>
93/42/EEC	Council Directive concerning medical devices <i>This standard is applied in full</i>
2007/47/EC	Council Directive amending 93/42/EEC <i>This standard is applied in full</i>
MEDDEV 2.1/1 rev April 1994	Guidelines relating to the application of: The council directive 90/385/EEC on active implantable medical devices, The council directive 93/42/EEC on medical devices. <i>This guidance document is applied in full</i>
MEDDEV 2.4/1 rev 9 June 2010	Guidelines relating to the application of the council directive 93/42/EEC on medical devices. <i>This guidance document is applied in full</i>
MEDDEV 2.7/1 rev.4 June 2016	Clinical evaluation: A guide for manufacturers and notified bodies under directives 93/42/EEC and 90/385/EEC. <i>This guidance document is applied in full</i>
MEDDEV 2.12/1 rev.8 Jan 2013	Guidelines on a medical device's vigilance system. <i>This guidance document is applied in full</i>
MEDDEV 2.12/2 rev 2 Jan 2012	Guidelines on medical devices, Post market clinical follow-up studies. <i>This guidance document is applied in full</i>



Duckworth & Kent Ltd

Titanium Reusable Ophthalmic Instrument Manufacturer

+44 (0) 1462 893254

@ Info@duckworth-and-kent.co.uk



www.duckworth-and-kent.com

Terence House
7 Marquis Business Centre
Royston Road, Baldock
Hertfordshire, SG7 6XL
United Kingdom

ISO13485:2016 Certified



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