



# 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



ISO9001:2015 and 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 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





**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