



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 neinvazīvo 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, neinvazīvas medicīniskās ierīces.

Klasifikācija ir noteikta atbilstoši IX pielikuma 2. 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.

IIa klases irigācijas un aspirācijas ierīces, neinvazīvas			
REF	Ierīces nosaukums	Apraksts	Paredzētais lietojums
8-711-1N	I/A pievads	I/A pievads ar luera savienojumu irigācijai	Paredzēts šķidruma ievadīšanai acī, lai saglabātu intraokulāro spiedienu ķirurģiskas procedūras laikā, vienlaicīgi caur sekundāro caurulīti novadot šķidrumu, kā arī viskoelastīgas un nelielas audu daļiņas no acs priekšējās daļas
8-711-1NL	I/A pievads	I/A pievads ar luera slēga savienojumu irigācijai	Paredzēts šķidruma ievadīšanai acī, lai saglabātu intraokulāro spiedienu ķirurģiskas procedūras laikā, vienlaicīgi caur sekundāro caurulīti novadot šķidrumu, kā arī viskoelastīgas un nelielas audu daļiņas no acs priekšējās daļas
8-711N	I/A pievads	I/A pievads ar luera savienojumu irigācijai	Paredzēts šķidruma ievadīšanai acī, lai saglabātu intraokulāro spiedienu ķirurģiskas procedūras laikā, vienlaicīgi caur sekundāro caurulīti novadot šķidrumu, kā arī viskoelastīgas un nelielas audu daļiņas no acs priekšējās daļas
8-711NL	I/A pievads	I/A pievads ar luera slēga savienojumu irigācijai	Paredzēts šķidruma ievadīšanai acī, lai saglabātu intraokulāro spiedienu ķirurģiskas procedūras laikā, vienlaicīgi caur sekundāro caurulīti novadot šķidrumu, kā arī viskoelastīgas un nelielas audu daļiņas no acs priekšējās daļas
8-720	Kanulas rokturis	Kanulas rokturis	Paredzēts piestiprināšanai pie standarta luera savienojuma kanulas, lai pievadītu acij šķidrumu vai izvadītu to no acs.



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>



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