



ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gamintojas: Duckworth & Kent Ltd
Terence House
7 Marquis Business Centre
Royston Road
Baldock, Hertfordshire
SG7 6XL, United Kingdom

Įgaliotas atstovas: Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

„Duckworth & Kent Ltd“ pareiškia, kad 1 lentelėje išvardinti ir toliau aprašyti medicinos prietaisai

„Duckworth & Kent“ neinvazinių chirurginių žnyplių modeliai

atitinka pagrindinius Tarybos direktyvos 93/42/EEB, iš dalies pakeistos Direktyva 2007/47/EB, ir perkeltos į JK teisės aktus (JK Medicinos prietaisų reglamentas SI 2002 Nr. 618 su pakeitimais) reikalavimus ir nuostatas.

Vadovaujantis Tarybos direktyvos 93/42/EEB VII priedu, iš dalies pakeistu Direktyva 2007/47/EB, ir perkeltu į JK teisės aktus (JK Medicinos prietaisų reglamentas SI 2002 Nr. 618 su pakeitimais),

Šie prietaisai yra priskirti I klasei

Klasifikacijos kelias

Visi šie prietaisai yra nesterilūs neinvaziniai medicinos prietaisai, skirti laikinam daugkartiniam naudojimui.

Klasifikacija nustatoma pagal IX priedo 1 straipsnį.

Ši deklaracija išduota „Duckworth & Kent Ltd“ prisiimant visą atsakomybę.

Martin Lock
Reglamentavimo reikalų vadovas



1 lentelė. Medicinos prietaisai, kuriems taikoma ši atitikties deklaracija.

| Chirurginės žnyplės, neinvazinės | |
|----------------------------------|-------------------------------------|
| REF | Prietaiso pavadinimas |
| 2-100 | Rantytos žnyplės |
| 2-100-1E | Rantytos žnyplės |
| 2-100E | Rantytos žnyplės |
| 2-101E | Rantytos žnyplės |
| 2-103E | Rantytos žnyplės |
| 2-104E | Rantytos žnyplės |
| 2-130E | Rantytos žnyplės |
| 2-195 | Blakstienėlių žnyplės |
| 2-195-1 | Blakstienėlių žnyplės |
| 2-196 | Blakstienėlių žnyplės |
| 2-200E | Rantytos žnyplės |
| 2-2195E | Blakstienėlių žnyplės |
| 2-2-833S | Fiksavimo segmento žnyplės |
| 2-285E | DMEK žnyplės |
| 2-287E | DMEK žnyplės |
| 2-500 | Surišimo žnyplės |
| 2-500-1E | Surišimo žnyplės |
| 2-500-2E | Surišimo žnyplės |
| 2-500E | Surišimo žnyplės |
| 2-501E | Surišimo žnyplės |
| 2-502E | Siūlių žnyplės |
| 2-504E | Surišimo žnyplės |
| 2-504ER8 | Surišimo žnyplės |
| 2-505E | Surišimo žnyplės |
| 2-505ER8 | Surišimo žnyplės |
| 2-510-1E | Universalios žnyplės |
| 2-520E | Surišimo žnyplės |
| 2-522E | Surišimo žnyplės |
| 2-524-1E | Surišimo žnyplės |
| 2-524E | Surišimo žnyplės |
| 2-526E | Surišimo žnyplės |
| 2-527E | Surišimo žnyplės |
| 2-529-1ER8 | Surišimo žnyplės |
| 2-529E | Surišimo žnyplės |
| 2-640 | Voko spaustuvas |
| 2-729-1 | Pagrindinio korpuso įkėlimo žnyplės |
| 2-729-3 | Uždorio žnyplės |
| 2-731 | Fiksavimo stotelės žnyplės |
| 2-765-1 | IOL žnyplės |
| 2-770E | ICL žnyplės |
| 2-774-1E | IOL žnyplės |
| 2-795E | Sklendės žnyplės |
| 2-832E | Kaniulės žnyplės |
| 2-896-2 | ICL žnyplės |
| 2-896-3 | ICL žnyplės |
| 2-900E | Lygios žnyplės |
| 6-675 | Plovimo adapteris |
| 6-675-1 | Plovimo adapteris |
| 6-676 | Spaudžiama rankena |
| 6-805 | Universalus spaustuvas |



| Chirurginės žnyplės, neinvazinės | |
|----------------------------------|--------------------------|
| REF | Prietaiso pavadinimas |
| 8-648 | Kurakazu Cutter Assister |
| DK7710E | IOL žnyplės |
| DK7717E | IOL žnyplės |
| DK7726 | IOL žnyplės |

2 lentelė. Susiję standartai ir bendros specifikacijos.

| Taikomi standartai | |
|------------------------------|--|
| Standarto numeris | Pavadinimas |
| 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 20594-1:1993+A1:1997 | Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Part 1: General requirements (ISO 594-1:1986) |
| 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 |



PRIEDAS PRIE ORIGINALIOS ATITIKTIES DEKLARACIJOS

Iki 2023 m. sausio 31 d. pasikeitė mūsų ES įgalioto atstovo adresas, nurodytas originalioje atitikties deklaracijoje.

Senasis adresas
įgaliotas atstovas:

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Naujasis adresas
įgaliotas atstovas:

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Martin Lock
Reglamentavimo reikalų vadovas

25/01/23

Data