



## 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“ invazinių deimantinių peilių 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 invaziniai medicinos prietaisai, skirti laikinam daugkartiniam naudojimui.

Klasifikacija nustatoma pagal IX priedo 5 straipsnį

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

Martin Lock  
Reglamentavimo reikalų vadovas



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

Deimantiniai peiliai, invaziniai	
REF	Prietaiso pavadinimas
4-100	Deimantinis peilis
4-115	Deimantinis peilis
4-122	Deimantinis peilis
4-125	Deimantinis peilis
4-402	Deimantinis peilis
4-406	Deimantinis peilis
4-415	Deimantinis peilis
4-416	Deimantinis peilis
4-430	Deimantinis peilis
4-438	Deimantinis peilis
4-440	Deimantinis peilis
4-460	Deimantinis peilis
4-480	Deimantinis peilis
4-590	Deimantinis peilis
4-600	Deimantinis peilis
4-620	Deimantinis peilis
4-620-3	Deimantinis peilis
4-620-4	Deimantinis peilis
4-621	Deimantinis peilis
5-300-1	Deimantinis peilis
5-305-1	Deimantinis peilis
5-310-1	Deimantinis peilis
5-329-1	Deimantinis peilis
5-330-1	Deimantinis peilis
5-340-1	Deimantinis peilis
5-360-1	Deimantinis peilis
5-362	Deimantinis peilis
6-607	Plokštelių disektorius





## 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 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