



ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

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

Išgaliotas 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 kabliukų ir zondų 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.

Kabliukai ir zondai, invaziniai	
REF	Prietaiso pavadinimas
6-069	Branduolių peilis
6-071	Branduolių peilis
6-072-1	Branduolių peilis
6-074-1	Branduolių peilis
6-074-2	Branduolių peilis
6-075	Branduolių peilis
6-075-1	Branduolių peilis
6-076	Branduolių peilis
6-079	Branduolių peilis
6-079-1	Branduolių peilis
6-080	Branduolių peilis
6-080-2	Branduolių peilis
6-080-3	Branduolių peilis
6-080-4	Branduolių peilis
6-081	Branduolių peilis
6-081-3	Branduolių peilis
6-083	Branduolių peilis
6-083-1	Branduolių peilis
6-083-5	Branduolių peilis
6-085	Branduolių peilis
6-085-1	Branduolių peilis
6-085-2	Branduolių peilis
6-085-3	Branduolių peilis
6-085-6	Branduolių peilis
6-085-8	Branduolių peilis
6-086	Branduolių peilis
6-086-1	Branduolių peilis
6-086-4	Kabliukas
6-086-5	Branduolių peilis
6-086-6	Branduolių peilis
6-086-7	Kabliukas
6-087	Branduolių peilis
6-087-1	Branduolių peilis
6-090	Branduolių dalytuvas
6-090-3	Branduolių dalytuvas
6-090-6	Branduolių dalytuvas
6-090-7	Branduolių dalytuvas
6-090-8	Branduolių dalytuvas
6-093	Branduolių peilis
6-095	Branduolių atrama
6-098-3	Mentelė
6-099	Mentelė
6-099-1	Mentelė
6-099-2	Mentelė
6-099-3	Mentelė
6-099-4	Mentelė
6-100	Mentelė
6-101	Mentelė
6-102	Mentelė
6-105-1	Mentelė



Kabliukai ir zondai, invaziniai

REF	Prietaiso pavadinimas
6-107	Mentelė
6-130	Rainelės retraktorius
6-140	Atrama kataraktai gydyti
6-180	Ašarinės liaukos plėstuvas
6-180-1	Ašarinės liaukos plėstuvas
6-181	Ašarinės liaukos plėstuvas
6-194-2	Uždoris
6-245	„Sinskey“ kabliukas
6-249	„Sinskey“ kabliukas
6-250	„Sinskey“ kabliukas
6-250-1	DMEK kabliukas
6-250-2	DMEK kabliukas
6-251	„Sinskey“ kabliukas
6-256	DMEK grandiklis
6-257	DMEK grandiklis
6-258	DMEK kabliukas
6-400	IOL manipulatorius
6-400-1	IOL manipulatorius
6-417	IOL manipulatorius
6-418	IOL manipulatorius
6-418-1	IOL manipulatorius
6-450	IOL manipulatorius
6-460	IOL manipulatorius
6-467	IOL manipulatorius
6-469	IOL manipulatorius
6-469-1	IOL manipulatorius
6-470	Branduolių rotatorius
6-472	Branduolių manipulatorius
6-472-1	Branduolių manipulatorius
6-476	Branduolių rotatorius
6-479	ICL manipulatorius
6-481	ICL manipulatorius
6-482	ICL manipulatorius
6-491-2	Branduolių rotatorius
6-491-3	Branduolių rotatorius
6-494	Branduolių rotatorius
6-495	Branduolių rotatorius
6-496	Branduolių rotatorius
6-496-1	Branduolių rotatorius
6-496-2	Branduolių rotatorius
6-500	Kabliukas
6-510	Kapsulės poliravimo įrankis
6-610	Lešio kilpa
6-630	Branduolių spaustuvas
6-635-4	Lešio spaustuvas
6-649	Fiksavimo stotelė
6-651	Fiksavimo stotelė
6-652	Fiksavimo stotelė
6-656	Ašarinės liaukos zondas
6-656-1	Ašarinės liaukos zondas
6-656-2	Ašarinės liaukos zondas
6-656-3	Ašarinės liaukos zondas



Kabliukai ir zondai, invaziniai	
REF	Prietaiso pavadinimas
6-656-4	Ašarinės liaukos zondas
6-656-5	Ašarinės liaukos zondas
6-835	SMILE pjovimo įtaisas
6-836	SMILE pjovimo įtaisas
6-836-1	SMILE pjovimo įtaisas
6-836-2	SMILE pjovimo įtaisas
6-837	SMILE kabliukas
6-839	SMILE pjovimo įtaisas
6-848	„Femto“ mentelė
6-855	„Femto“ mentelė
6-855-1	„Femto“ mentelė
6-856	„Femto“ mentelė
6-866	Epitelinis separatorius
6-870	LASIK mentelė
6-912	Membranos mentelė
DO6-41	Artisan Manipulator Standard - Straight
OF115	Artiflex Manipulator

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



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



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