



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 plovimo ir siurbimo įtaisų 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 II priedu (išskyrus 4 skyrių), iš dalies pakeistu Direktyva 2007/47/EB,

Šie prietaisai yra priskirti Ila klasei

Notifikuotoji įstaiga: SGS Belgium NV (NB 1639)
Noorderlaan 87
2514 Antwerpen
Belgium

Klasifikacijos kelias

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

Klasifikacija nustatoma pagal IX priedo 2 straipsnį.

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

Martin Lock
Reglamentavimo reikalų vadovas



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

Plovimas ir siurbimas Ila, neinvaziniai			
REF	Prietaiso pavadinimas	Aprašymas	Paskirtis
8-609	„Luer“ fiksatorius	Luerio jungtis	Skirta standartinei Luerio jungčiai akiai plauti arba skysčiams iš akies siurbti.
8-609-1	„Luer“ fiksatorius	Luerio jungtis	Skirta standartinei Luerio jungčiai akiai plauti arba skysčiams iš akies siurbti.
8-609-2	„Luer“ fiksatorius	Luerio jungtis	Skirta standartinei Luerio jungčiai akiai plauti arba skysčiams iš akies siurbti.
8-711-1N	I/A rankinis įtaisas	I/A rankinis įtaisas su Luerio plovimo jungtimi	Skirtas skysčiui į akį tiekti ir akispūdžiui palaikyti chirurginės procedūros metu, o per antrinį vamzdelį – skysčiui, viskoelastinėms ir mažoms audinių dalelėms iš priekinės akies dalies šalinti.
8-711-1NL	I/A rankinis įtaisas	I/A rankinis įtaisas su Luerio plovimo jungtimi	Skirtas skysčiui į akį tiekti ir akispūdžiui palaikyti chirurginės procedūros metu, o per antrinį vamzdelį – skysčiui, viskoelastinėms ir mažoms audinių dalelėms iš priekinės akies dalies šalinti.
8-711N	I/A rankinis įtaisas	I/A rankinis įtaisas su Luerio plovimo jungtimi	Skirtas skysčiui į akį tiekti ir akispūdžiui palaikyti chirurginės procedūros metu, o per antrinį vamzdelį – skysčiui, viskoelastinėms ir mažoms audinių dalelėms iš priekinės akies dalies šalinti.
8-711NL	I/A rankinis įtaisas	I/A rankinis įtaisas su Luerio plovimo jungtimi	Skirtas skysčiui į akį tiekti ir akispūdžiui palaikyti chirurginės procedūros metu, o per antrinį vamzdelį – skysčiui, viskoelastinėms ir mažoms audinių dalelėms iš priekinės akies dalies šalinti.
8-720	Kaniulės rankena	Kaniulės rankena	Skirta standartinei kaniulės Luerio jungčiai akiai plauti arba skysčiams iš akies siurbti.



2 lentelė. Susiję standartai ir bendros specifikacijos.

Taikomi standartai	
Standarto numeris	Pavadinimas
EN 1041:2008	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN 1707:1996	Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Lock fittings
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 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
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