



## 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 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 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.

Plovimas ir siurbimas Ila, invaziniai			
REF	Prietaiso pavadinimas	Aprašymas	Paskirtis
8-601	Kaniulė	Hidropjovimo kaniulė	Skirta skysčiui į akies kapsulę tiekti ir branduoliui iš kapsulės maišelio ištraukti.
8-601-1	Kaniulė	Hidropjovimo kaniulė	Skirta skysčiui į akies kapsulę tiekti ir branduoliui iš kapsulės maišelio ištraukti.
8-601-2	Kaniulė	Daugiafunkcė kaniulė	Skirta skysčiui į akies kapsulę tiekti ir branduoliui iš kapsulės maišelio ištraukti, taip pat orui, skysčiui ir suskystėjusiai žievei iš akies šalinti.
8-602	Kaniulė	Kaniulė plokščiu galiuku	Skirta skysčiui į akies kapsulę tiekti ir branduoliui iš kapsulės maišelio ištraukti.
8-603	Kaniulė	Kapsulės poliravimo kaniulė	Skirtas skysčiui, viskoelastinėms ir mažoms audinių dalelėms iš priekinės akies dalies šalinti.
8-604	Kaniulė	LASIK kaniulė	Skirta skysčiui tiekti ir nešvarumas išplauti po LASIK atvartu.
8-605	Kaniulė	Oro įšvirkštimo kaniulė	Skirta orui tiekti į priekinę akies kamerą.
8-615-1	Kaniulė	Slėgio priekinėje kameroje palaikymo įtaisas	Skirtas skysčiui į akį tiekti ir akispūdžiui palaikyti chirurginės procedūros metu.
8-616	Kaniulė	Infuzijos kaniulė	Skirtas skysčiui į akį tiekti ir akispūdžiui palaikyti chirurginės procedūros metu.
8-616-1	Kaniulė	Infuzijos kaniulė	Skirtas skysčiui į akį tiekti ir akispūdžiui palaikyti chirurginės procedūros metu.
8-635	Kaniulė	I/A kaniulė	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.
8-635-3	Kaniulė	I/A kaniulė	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.
8-644	Kaniulė	Infuzijos kaniulė	Skirtas skysčiui į akį tiekti ir akispūdžiui palaikyti chirurginės procedūros metu.
8-644-1	Kaniulė	Infuzijos kaniulė	Skirtas skysčiui į akį tiekti ir akispūdžiui palaikyti chirurginės procedūros metu.
8-650	Drėkinimo rankinis įtaisas	Plovimo rankinis įtaisas	Skirtas skysčiui į akį tiekti ir akispūdžiui palaikyti chirurginės procedūros metu.
8-650-1	Drėkinimo rankinis įtaisas	Plovimo rankinis įtaisas	Skirtas skysčiui į akį tiekti ir akispūdžiui palaikyti chirurginės procedūros metu.
8-650-2	Drėkinimo rankinis įtaisas	Plovimo rankinis įtaisas	Skirtas skysčiui į akį tiekti ir akispūdžiui palaikyti chirurginės procedūros metu.
8-652	Drėkinimo rankinis įtaisas	Plovimo rankinis įtaisas	Skirtas skysčiui į akį tiekti ir akispūdžiui palaikyti chirurginės procedūros metu.
8-652-1	Drėkinimo rankinis įtaisas	Plovimo rankinis įtaisas	Skirtas skysčiui į akį tiekti ir akispūdžiui palaikyti chirurginės procedūros metu.
8-652-1S	Drėkinimo rankinis įtaisas	Plovimo rankinis įtaisas	Skirtas skysčiui į akį tiekti ir akispūdžiui palaikyti chirurginės procedūros metu.
8-652S	Drėkinimo rankinis įtaisas	Plovimo rankinis įtaisas	Skirtas skysčiui į akį tiekti ir akispūdžiui palaikyti chirurginės procedūros metu.





## Plovimas ir siurbimas Ila, invaziniai

REF	Prietaiso pavadinimas	Aprašymas	Paskirtis
8-655	Rankinis aspiracijos įrankis	Siurbimo rankinis įtaisas	Skirtas skysčiui, viskoelastinėms ir mažoms audinių dalelėms iš priekinės akies dalies šalinti.
8-655-1	Rankinis aspiracijos įrankis	Siurbimo rankinis įtaisas	Skirtas skysčiui, viskoelastinėms ir mažoms audinių dalelėms iš priekinės akies dalies šalinti.
8-655-2	Rankinis aspiracijos įrankis	Siurbimo rankinis įtaisas	Skirtas skysčiui, viskoelastinėms ir mažoms audinių dalelėms iš priekinės akies dalies šalinti.
8-657	Rankinis aspiracijos įrankis	Siurbimo rankinis įtaisas	Skirtas skysčiui, viskoelastinėms ir mažoms audinių dalelėms iš priekinės akies dalies šalinti.
8-657S	Rankinis aspiracijos įrankis	Siurbimo rankinis įtaisas	Skirtas skysčiui, viskoelastinėms ir mažoms audinių dalelėms iš priekinės akies dalies šalinti.
8-730	I/A galiukas	Siurbimo antgalis	Skirtas skysčiui, viskoelastinėms ir mažoms audinių dalelėms iš priekinės akies dalies šalinti.
8-730-1	I/A galiukas	Siurbimo antgalis	Skirtas skysčiui, viskoelastinėms ir mažoms audinių dalelėms iš priekinės akies dalies šalinti.
8-731	I/A galiukas	Siurbimo antgalis	Skirtas skysčiui, viskoelastinėms ir mažoms audinių dalelėms iš priekinės akies dalies šalinti.
8-731-1	I/A galiukas	Siurbimo antgalis	Skirtas skysčiui, viskoelastinėms ir mažoms audinių dalelėms iš priekinės akies dalies šalinti.
8-731-3	I/A galiukas	Siurbimo antgalis	Skirtas skysčiui, viskoelastinėms ir mažoms audinių dalelėms iš priekinės akies dalies šalinti.
8-731-4	I/A galiukas	Siurbimo antgalis	Skirtas skysčiui, viskoelastinėms ir mažoms audinių dalelėms iš priekinės akies dalies šalinti.
8-732	I/A galiukas	Siurbimo antgalis	Skirtas skysčiui, viskoelastinėms ir mažoms audinių dalelėms iš priekinės akies dalies šalinti.
8-732-1	I/A galiukas	Siurbimo antgalis	Skirtas skysčiui, viskoelastinėms ir mažoms audinių dalelėms iš priekinės akies dalies šalinti.
8-732-3	I/A galiukas	Siurbimo antgalis	Skirtas skysčiui, viskoelastinėms ir mažoms audinių dalelėms iš priekinės akies dalies šalinti.
8-732-4	I/A galiukas	Siurbimo antgalis	Skirtas skysčiui, viskoelastinėms ir mažoms audinių dalelėms iš priekinės akies dalies šalinti.



## 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