



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 žymeklių 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.

| Žymekliai, neinvaziniai | |
|-------------------------|-----------------------|
| REF | Prietaiso pavadinimas |
| 6-112 | Kabliukas |
| 6-945 | Trefino kreiptuvas |
| 6-946 | Trefino kreiptuvas |
| 9-503 | Fiksavimo žiedas |
| 9-509 | Fiksavimo žiedas |
| 9-510 | Fiksavimo žiedas |
| 9-510R | Fiksavimo žiedas |
| 9-515R | Fiksavimo žiedas |
| 9-518-1 | CCC žymuo |
| 9-518-2 | CCC žymuo |
| 9-518-2R | CCC žymuo |
| 9-518-3 | CCC žymuo |
| 9-518-4 | CCC žymuo |
| 9-544 | Injekcijos kreiptuvas |
| 9-544-2 | Injekcijos kreiptuvas |
| 9-544-4 | Injekcijos kreiptuvas |
| 9-649 | Žymėjimo matuoklis |
| 9-650 | Žymėjimo matuoklis |
| 9-692 | Žymėjimo matuoklis |
| 9-700 | Laipsnio matuoklis |
| 9-705R | Laipsnio matuoklis |
| 9-705R-1 | Laipsnio matuoklis |
| 9-729 | Ašmens žymuo |
| 9-729-1 | Ašmens žymuo |
| 9-730 | Ašmens žymuo |
| 9-732 | Ašmens žymuo |
| 9-733 | Ašmens žymuo |
| 9-734 | Ašmens žymuo |
| 9-749 | Pjūvio žymeklis |
| 9-778 | Žiedinis žymeklis |
| 9-779 | Žiedinis žymeklis |
| 9-781 | Žiedinis žymeklis |
| 9-781W | Žiedinis žymeklis |
| 9-788 | Žiedinis žymeklis |
| 9-789W-1 | Žiedinis žymeklis |
| 9-830 | S žymeklis |
| 9-831 | F žymeklis |
| 9-840 | Torinis žymeklis |
| 9-840-1 | Torinis žymeklis |
| 9-840-3 | Torinis žymeklis |
| 9-841 | Torinis žymeklis |
| 9-841-1 | Torinis žymeklis |
| 9-841-2 | Torinis žymeklis |
| 9-841-3 | Torinis žymeklis |
| 9-841-4 | Torinis žymeklis |
| 9-842-1 | Ašmens žymuo |
| 9-845-2 | Pjūvio žymeklis |
| 9-846 | Pjūvio žymeklis |
| 9-854R | LASIK žymuo |
| 9-855 | LASIK žymuo |



Žymekliai, neinvaziniai

| REF | Prietaiso pavadinimas |
|---------|-----------------------|
| 9-864-1 | Cilindro žymuo |

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