



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 skėtiklių 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.

Skėtikliai, neinvaziniai	
REF	Prietaiso pavadinimas
6-600	Lęšio atraminis žiedas
6-664	Akies skydelis
6-665	Akies skydelis
6-667	Akies skydelis
6-667-2	Akies skydelis
6-667-3	Akies skydelis
6-667-4	Akies skydelis
6-667-6	Akies skydelis
6-667-7	Akies skydelis
6-700	Keratometras
9-550	Skėtiklis
9-551	Skėtiklis
9-552	Skėtiklis
9-552F	Skėtiklis
9-555	Skėtiklis
9-556	Skėtiklis
9-557	Skėtiklis
9-559	Skėtiklis
9-560	Skėtiklis
9-560-1	Skėtiklis
9-561	Skėtiklis
9-566	Skėtiklis
9-572	Skėtiklis
9-573	Skėtiklis
9-573-1	Skėtiklis
9-574	Skėtiklis
9-574-1	Skėtiklis
9-576	Skėtiklis
9-576-4	Skėtiklis
9-576-5	Skėtiklis
9-577-3	Skėtiklis
9-577-4	Skėtiklis
9-578	Skėtiklis
9-578-2	Skėtiklis
9-578-8	Skėtiklis
9-579	Skėtiklis
9-579-2	Skėtiklis
9-579-6	Skėtiklis
9-581F	Skėtiklis
9-583	Skėtiklis
9-585	Skėtiklis
9-588	Skėtiklis
9-588-1	Skėtiklis
9-588-2	Skėtiklis
9-588-3	Skėtiklis
9-589	Skėtiklis
9-590	Skėtiklis
9-591	Skėtiklis
9-592	Skėtiklis
9-595	Skėtiklis



Skėtikliai, neinvaziniai	
REF	Prietaiso pavadinimas
9-597	Skėtiklis
9-597-1	Skėtiklis
9-598-2	Skėtiklis
9-599	Skėtiklis
9-599-1	Skėtiklis

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