



Duckworth & Kent Ltd

Titanium Reusable Ophthalmic Instrument Manufacturer



+44 (0) 1462 893254



info@duckworth-and-kent.co.uk



www.duckworth-and-kent.com

Terence House
7 Marquis Business Centre
Royston Road, Baldock
Hertfordshire, SG7 6XL
United Kingdom

ISO13485:2016 Certified



ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gamintojas:

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

Įgaliojtas 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 IIa 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
8-711-1N	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
BS EN ISO 10993-1:2020	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 13485:2016+A11:2021	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021	Medical Devices - Application of risk management to medical devices. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 15223-1:2021	Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 17664:2021	Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices. Part 1: Critical and semi-critical medical devices. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 20417:2021	Medical devices – Information to be supplied by the manufacturer. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 80369-1:2018	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications. Part 1: General requirements. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 80369-7:2021	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications. Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications. <i>This standard is applied in full</i>
93/42/EEC	Council Directive concerning medical devices <i>This standard is applied in full</i>
2007/47/EC	Council Directive amending 93/42/EEC <i>This standard is applied in full</i>
MEDDEV 2.1/1 rev April 1994	Guidelines relating to the application of: The council directive 90/385/EEC on active implantable medical devices, The council directive 93/42/EEC on medical devices. <i>This guidance document is applied in full</i>
MEDDEV 2.4/1 rev 9 June 2010	Guidelines relating to the application of the council directive 93/42/EEC on medical devices. <i>This guidance document is applied in full</i>
MEDDEV 2.7/1 rev.4 June 2016	Clinical evaluation: A guide for manufacturers and notified bodies under directives 93/42/EEC and 90/385/EEC. <i>This guidance document is applied in full</i>
MEDDEV 2.12/1 rev.8 Jan 2013	Guidelines on a medical device's vigilance system. <i>This guidance document is applied in full</i>
MEDDEV 2.12/2 rev 2 Jan 2012	Guidelines on medical devices, Post market clinical follow-up studies. <i>This guidance document is applied in full</i>



Duckworth & Kent Ltd

Titanium Reusable Ophthalmic Instrument Manufacturer



+44 (0) 1462 893254



Info@duckworth-and-kent.co.uk



www.duckworth-and-kent.com

Terence House
7 Marquis Business Centre
Royston Road, Baldock
Hertfordshire, SG7 6XL
United Kingdom

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