



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

Ilgalio 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 IIa 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
8-601-1	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.
8-605	Kaniulė	Oro įšvirkštimo kaniulė	Skirta orui tiekti į priekinę akies kamerą.
8-616	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.
8-652	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.
8-655	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.
8-730	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.



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



Plovimas ir siurbimas Ila, invaziniai

REF	Prietaiso pavadinimas	Aprašymas	Paskirtis
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
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