



## DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

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

Autoryzowany Przedstawiciel: Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

Firma Duckworth & Kent Ltd oświadcza, że wyroby medyczne wymienione w Tabeli 1 i opisane poniżej,

### **obejmujące asortyment inwazyjnych noży diamentowych Duckworth & Kent**

są zgodne z podstawowymi wymogami i przepisami dyrektywy Rady 93/42/EWG, zmienionej dyrektywą 2007/47/WE i wdrożonej do ustawodawstwa brytyjskiego (brytyjskie przepisy dotyczące wyrobów medycznych SI 2002 nr 618, z późniejszymi zmianami).

Zgodnie z załącznikiem VII do dyrektywy Rady 93/42/EWG, zmienionej dyrektywą 2007/47/WE i wdrożonej do ustawodawstwa brytyjskiego (brytyjskie przepisy dotyczące wyrobów medycznych SI 2002 nr 618, z późniejszymi zmianami),

### **wyroby te są oznaczone jako klasa I**

Sposób klasyfikacji

Wszystkie te wyroby są przeznaczone do krótkotrwałego, wielokrotnego użytku, są niesterylne i inwazyjne. Klasyfikacja została określona zgodnie z zasadą 5 załącznika IX.

Niniejsze oświadczenie jest wydawane na wyłączną odpowiedzialność firmy Duckworth & Kent Ltd.

Martin Lock  
Kierownik Działu ds. Regulacyjnych



**Tabela 1. Wyroby medyczne objęte niniejszą Deklaracją Zgodności.**

Noże diamentowe, inwazyjne	
REF	Nazwa wyrobu
4-100	Nóż diamentowy
4-115	Nóż diamentowy
4-122	Nóż diamentowy
4-125	Nóż diamentowy
4-402	Nóż diamentowy
4-406	Nóż diamentowy
4-415	Nóż diamentowy
4-416	Nóż diamentowy
4-430	Nóż diamentowy
4-438	Nóż diamentowy
4-440	Nóż diamentowy
4-460	Nóż diamentowy
4-480	Nóż diamentowy
4-590	Nóż diamentowy
4-600	Nóż diamentowy
4-620	Nóż diamentowy
4-620-3	Nóż diamentowy
4-620-4	Nóż diamentowy
4-621	Nóż diamentowy
5-300-1	Nóż diamentowy
5-305-1	Nóż diamentowy
5-310-1	Nóż diamentowy
5-329-1	Nóż diamentowy
5-330-1	Nóż diamentowy
5-340-1	Nóż diamentowy
5-360-1	Nóż diamentowy
5-362	Nóż diamentowy
6-607	Dysektor kanalików łzowych



**Tabela 2. Odpowiednie normy i wspólne specyfikacje.**

Stosowne normy	
Numer normy	Nazwa
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



## ZAŁĄCZNIK DO ORYGINAŁU DEKLARACJI ZGODNOŚCI

Na dzień 31 stycznia 2023 r. adres naszego Autoryzowanego Przedstawiciela w UE wymienionego w oryginale Deklaracji Zgodności uległ zmianie.

Stary adres

Autoryzowany Przedstawiciel: Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

Nowy adres

Autoryzowany Przedstawiciel: Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands

.....  
Martin Lock  
Kierownik Działu ds. Regulacyjnych

25/01/23

.....  
Data