



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 urządzeń do irygacji i aspiracji 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 II (z wyłączeniem sekcji 4) do dyrektywy Rady 93/42/EWG, zmienionej dyrektywą 2007/47/WE,

wyroby te są oznaczone jako klasa IIa

Jednostka notyfikowana: SGS Belgium NV (NB 1639)
Noorderlaan 87
2514 Antwerpen
Belgium

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.

Urządzenie do irygacji i aspiracji klasy IIa, inwazyjne			
REF	Nazwa wyrobu	Opis	Przeznaczenie
8-601	Kaniula	Kaniula do hydrodysekcji	Wyrób przeznaczony do dostarczania płynu do torebki oka w celu uwolnienia jądra z torebki soczewki
8-601-1	Kaniula	Kaniula do hydrodysekcji	Wyrób przeznaczony do dostarczania płynu do torebki oka w celu uwolnienia jądra z torebki soczewki
8-601-2	Kaniula	Kaniula wielofunkcyjna	Wyrób przeznaczony do dostarczania płynu do torebki oka w celu uwolnienia jądra z torebki soczewki, a także do usuwania powietrza, płynu i upłynnionej kory soczewki z oka
8-602	Kaniula	Kaniula z płaską końcówką	Wyrób przeznaczony do dostarczania płynu do torebki oka w celu uwolnienia jądra z torebki soczewki
8-603	Kaniula	Kaniula do oczyszczania torebki	Wyrób przeznaczony do usuwania płynu, lepkosprężystych i małych kawałków tkanki z przedniego odcinka oka
8-604	Kaniula	Kaniula LASIK	Wyrób przeznaczony do dostarczania płynu w celu wypłukiwania i usuwania zanieczyszczeń pod płatką LASIK
8-605	Kaniula	Kaniula do wstrzykiwania powietrza	Wyrób przeznaczony do dostarczania powietrza do komory przedniej oka
8-615-1	Kaniula	Sztuczna komora przednia	Wyrób przeznaczony do dostarczania płynu do oka w celu utrzymania ciśnienia wewnątrzgałkowego podczas zabiegu operacyjnego
8-616	Kaniula	Kaniula infuzyjna	Wyrób przeznaczony do dostarczania płynu do oka w celu utrzymania ciśnienia wewnątrzgałkowego podczas zabiegu operacyjnego
8-616-1	Kaniula	Kaniula infuzyjna	Wyrób przeznaczony do dostarczania płynu do oka w celu utrzymania ciśnienia wewnątrzgałkowego podczas zabiegu operacyjnego
8-635	Kaniula	Kaniula irygacyjno-aspiracyjna	Wyrób przeznaczony do dostarczania płynu do oka w celu utrzymania ciśnienia wewnątrzgałkowego podczas zabiegu operacyjnego, podczas gdy przez dodatkowy przewód usuwa się płyn, lepkosprężyste i małe kawałki tkanki z przedniego odcinka oka
8-635-3	Kaniula	Kaniula irygacyjno-aspiracyjna	Wyrób przeznaczony do dostarczania płynu do oka w celu utrzymania ciśnienia wewnątrzgałkowego podczas zabiegu operacyjnego, podczas gdy przez dodatkowy przewód usuwa się płyn, lepkosprężyste i małe kawałki tkanki z przedniego odcinka oka
8-644	Kaniula	Kaniula infuzyjna	Wyrób przeznaczony do dostarczania płynu do oka w celu utrzymania ciśnienia wewnątrzgałkowego podczas zabiegu operacyjnego
8-644-1	Kaniula	Kaniula infuzyjna	Wyrób przeznaczony do dostarczania płynu do oka w celu utrzymania ciśnienia wewnątrzgałkowego podczas zabiegu operacyjnego



Urządzenie do irygacji i aspiracji klasy IIa, inwazyjne

REF	Nazwa wyrobu	Opis	Przeznaczenie
8-650	Rękojeść do nawilżania	Uchwyt do irygacji	Wyrób przeznaczony do dostarczania płynu do oka w celu utrzymania ciśnienia wewnątrzgałkowego podczas zabiegu operacyjnego
8-650-1	Rękojeść do nawilżania	Uchwyt do irygacji	Wyrób przeznaczony do dostarczania płynu do oka w celu utrzymania ciśnienia wewnątrzgałkowego podczas zabiegu operacyjnego
8-650-2	Rękojeść do nawilżania	Uchwyt do irygacji	Wyrób przeznaczony do dostarczania płynu do oka w celu utrzymania ciśnienia wewnątrzgałkowego podczas zabiegu operacyjnego
8-652	Rękojeść do nawilżania	Uchwyt do irygacji	Wyrób przeznaczony do dostarczania płynu do oka w celu utrzymania ciśnienia wewnątrzgałkowego podczas zabiegu operacyjnego
8-652-1	Rękojeść do nawilżania	Uchwyt do irygacji	Wyrób przeznaczony do dostarczania płynu do oka w celu utrzymania ciśnienia wewnątrzgałkowego podczas zabiegu operacyjnego
8-652-1S	Rękojeść do nawilżania	Uchwyt do irygacji	Wyrób przeznaczony do dostarczania płynu do oka w celu utrzymania ciśnienia wewnątrzgałkowego podczas zabiegu operacyjnego
8-652S	Rękojeść do nawilżania	Uchwyt do irygacji	Wyrób przeznaczony do dostarczania płynu do oka w celu utrzymania ciśnienia wewnątrzgałkowego podczas zabiegu operacyjnego
8-655	Narzędzie do aspiracji	Uchwyt do aspiracji	Wyrób przeznaczony do usuwania płynu, lepkosprężystych i małych kawałków tkanki z przedniego odcinka oka
8-655-1	Narzędzie do aspiracji	Uchwyt do aspiracji	Wyrób przeznaczony do usuwania płynu, lepkosprężystych i małych kawałków tkanki z przedniego odcinka oka
8-655-2	Narzędzie do aspiracji	Uchwyt do aspiracji	Wyrób przeznaczony do usuwania płynu, lepkosprężystych i małych kawałków tkanki z przedniego odcinka oka
8-657	Narzędzie do aspiracji	Uchwyt do aspiracji	Wyrób przeznaczony do usuwania płynu, lepkosprężystych i małych kawałków tkanki z przedniego odcinka oka
8-657S	Narzędzie do aspiracji	Uchwyt do aspiracji	Wyrób przeznaczony do usuwania płynu, lepkosprężystych i małych kawałków tkanki z przedniego odcinka oka
8-730	Końcówka I/A	Końcówka do aspiracji	Wyrób przeznaczony do usuwania płynu, lepkosprężystych i małych kawałków tkanki z przedniego odcinka oka
8-730-1	Końcówka I/A	Końcówka do aspiracji	Wyrób przeznaczony do usuwania płynu, lepkosprężystych i małych kawałków tkanki z przedniego odcinka oka
8-731	Końcówka I/A	Końcówka do aspiracji	Wyrób przeznaczony do usuwania płynu, lepkosprężystych i małych kawałków tkanki z przedniego odcinka oka
8-731-1	Końcówka I/A	Końcówka do aspiracji	Wyrób przeznaczony do usuwania płynu, lepkosprężystych i małych kawałków tkanki z przedniego odcinka oka
8-731-3	Końcówka I/A	Końcówka do aspiracji	Wyrób przeznaczony do usuwania płynu, lepkosprężystych i małych kawałków tkanki z przedniego odcinka oka


Urządzenie do irygacji i aspiracji klasy IIa, inwazyjne

REF	Nazwa wyrobu	Opis	Przeznaczenie
8-731-4	Końcówka I/A	Końcówka do aspiracji	Wyrób przeznaczony do usuwania płynu, lepkością przystych i małych kawałków tkanki z przedniego odcinka oka
8-732	Końcówka I/A	Końcówka do aspiracji	Wyrób przeznaczony do usuwania płynu, lepkością przystych i małych kawałków tkanki z przedniego odcinka oka
8-732-1	Końcówka I/A	Końcówka do aspiracji	Wyrób przeznaczony do usuwania płynu, lepkością przystych i małych kawałków tkanki z przedniego odcinka oka
8-732-3	Końcówka I/A	Końcówka do aspiracji	Wyrób przeznaczony do usuwania płynu, lepkością przystych i małych kawałków tkanki z przedniego odcinka oka
8-732-4	Końcówka I/A	Końcówka do aspiracji	Wyrób przeznaczony do usuwania płynu, lepkością przystych i małych kawałków tkanki z przedniego odcinka oka

Tabela 2. Odpowiednie normy i wspólne specyfikacje.

Stosowne normy	
Numer normy	Nazwa
EN 1041:2008	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN 1707:1996	Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Lock fittings
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)
ISO 15223-1:2021	Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements
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 20594-1:1993+A1:1997	Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Part 1: General requirements (ISO 594-1:1986)
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
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