



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 nieinwazyjnych znaczników 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 nieinwazyjne.

Klasyfikacja została określona zgodnie z zasadą 1 załącznika IX.

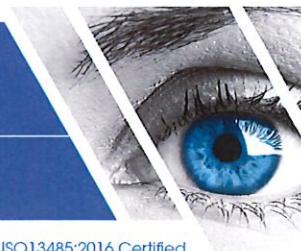
Niniejsze oświadczenie jest wydawane na wyłączną odpowiedzialność firmy Duckworth & Kent Ltd.

Martin Lock
Kierownik Działu ds. Regulacyjnych



Tabela 1. Wyroby medyczne objęte niniejszą Deklaracją Zgodności.

Znaczniki, nieinwazyjne	
REF	Nazwa wyrobu
6-112	Haczyk
6-945	Prowadnica trepanu
6-946	Prowadnica trepanu
9-503	Pierścień mocujący
9-509	Pierścień mocujący
9-510	Pierścień mocujący
9-510R	Pierścień mocujący
9-515R	Pierścień mocujący
9-518-1	Marker CCC
9-518-2	Marker CCC
9-518-2R	Marker CCC
9-518-3	Marker CCC
9-518-4	Marker CCC
9-544	Prowadnik nacięcia
9-544-2	Prowadnik nacięcia
9-544-4	Prowadnik nacięcia
9-649	Suwmiarka
9-650	Suwmiarka
9-692	Suwmiarka
9-700	Kątomierz
9-705R	Kątomierz
9-705R-1	Kątomierz
9-729	Marker do ostrzy
9-729-1	Marker do ostrzy
9-730	Marker do ostrzy
9-732	Marker do ostrzy
9-733	Marker do ostrzy
9-734	Marker do ostrzy
9-749	Marker nacięcia
9-778	Marker pierścieniowy
9-779	Marker pierścieniowy
9-781	Marker pierścieniowy
9-781W	Marker pierścieniowy
9-788	Marker pierścieniowy
9-789W-1	Marker pierścieniowy
9-830	Marker S
9-831	Marker F
9-840	Marker toryczny
9-840-1	Marker toryczny
9-840-3	Marker toryczny
9-841	Marker toryczny
9-841-1	Marker toryczny
9-841-2	Marker toryczny
9-841-3	Marker toryczny
9-841-4	Marker toryczny
9-842-1	Marker do ostrzy
9-845-2	Marker nacięcia
9-846	Marker nacięcia
9-854R	Marker LASIK
9-855	Marker LASIK



Znaczniki, nieinwazyjne	
REF	Nazwa wyrobu
9-864-1	Marker do cylindra

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