



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 wzierników 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.

Wziernik, nieinwazyjny	
REF	Nazwa wyrobu
6-600	Pierścienie twardówkowe podporowe
6-664	Oslona na oczy
6-665	Oslona na oczy
6-667	Oslona na oczy
6-667-2	Oslona na oczy
6-667-3	Oslona na oczy
6-667-4	Oslona na oczy
6-667-6	Oslona na oczy
6-667-7	Oslona na oczy
6-700	Keratometr
9-550	Wziernik
9-551	Wziernik
9-552	Wziernik
9-552F	Wziernik
9-555	Wziernik
9-556	Wziernik
9-557	Wziernik
9-559	Wziernik
9-560	Wziernik
9-560-1	Wziernik
9-561	Wziernik
9-566	Wziernik
9-572	Wziernik
9-573	Wziernik
9-573-1	Wziernik
9-574	Wziernik
9-574-1	Wziernik
9-576	Wziernik
9-576-4	Wziernik
9-576-5	Wziernik
9-577-3	Wziernik
9-577-4	Wziernik
9-578	Wziernik
9-578-2	Wziernik
9-578-8	Wziernik
9-579	Wziernik
9-579-2	Wziernik
9-579-6	Wziernik
9-581F	Wziernik
9-583	Wziernik
9-585	Wziernik
9-588	Wziernik
9-588-1	Wziernik
9-588-2	Wziernik
9-588-3	Wziernik
9-589	Wziernik
9-590	Wziernik
9-591	Wziernik
9-592	Wziernik
9-595	Wziernik



Wziernik, nieinwazyjny	
REF	Nazwa wyrobu
9-597	Wziernik
9-597-1	Wziernik
9-598-2	Wziernik
9-599	Wziernik
9-599-1	Wziernik

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