



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 urządzeń pomiarowych Duckworth & Kent

są zgodne z podstawowymi wymogami i przepisami dyrektywy Rady 93/42/EWG, zmienionej dyrektywą 2007/47/WE.

Zgodnie z załącznikiem V (wyłącznie w zakresie aspektów metrologicznych) dyrektywy Rady 93/42/EWG, zmienionej dyrektywą 2007/47/WE,

wyroby te są oznaczone jako urządzenia pomiarowe klasy I

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 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.

Urządzenia pomiarowe Im, nieinwazyjne			
REF	Nazwa wyrobu	Opis	Przeznaczenie
6-626	Haczyk do mięśni	Hak do resekcji mięśnia	Wyrób przeznaczony do podtrzymywania mięśnia pozagałkowego, umożliwiający założenie szwów podczas resekcji mięśnia.
6-626-1	Haczyk do mięśni	Hak do resekcji mięśnia	Wyrób przeznaczony do podtrzymywania mięśnia pozagałkowego, umożliwiający założenie szwów podczas resekcji mięśnia.

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)
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 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