



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 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 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.

| Urządzenia pomiarowe Im, Inwazyjne | | | |
|------------------------------------|---------------------------------|----------------------------------|--|
| REF | Nazwa wyrobu | Opis | Przeznaczenie |
| 6-182-2 | Rozszerzacz do kanałków łzowych | Rozszerzadło do kanałków łzowych | Wyrób przeznaczony do rozszerzenia punktu łzowego i określenia rozmiaru czopa punktowego, który ma być założony. |

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