



Duckworth & Kent Ltd

Titanium Reusable Ophthalmic Instrument Manufacturer



+44 (0) 1462 893254



info@duckworth-and-kent.co.uk



www.duckworth-and-kent.com

Terence House
7 Marquis Business Centre
Royston Road, Baldock
Hertfordshire, SG7 6XL
United Kingdom

ISO13485:2016 Certified



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 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 nieinwazyjne.

Klasyfikacja została określona zgodnie z zasadą 2 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, nieinwazyjne			
REF	Nazwa wyrobu	Opis	Przeznaczenie
8-711-1N	Rękojeść I/A	Głowica irygacyjno-aspiracyjna ze złączem typu Luer do irygacji	Wyrób przeznaczony do dostarczania płynu do oka w celu utrzymania ciśnienia wewnątrzgałkowego podczas zabiegu operacyjnego, podczas gdy przez dodatkowy przewód usuwa się płyn, lepkośćprężyste i małe kawałki tkanki z przedniego odcinka oka
8-711-1NL	Rękojeść I/A	Głowica irygacyjno-aspiracyjna ze złączem typu Luer lock do irygacji	Wyrób przeznaczony do dostarczania płynu do oka w celu utrzymania ciśnienia wewnątrzgałkowego podczas zabiegu operacyjnego, podczas gdy przez dodatkowy przewód usuwa się płyn, lepkośćprężyste i małe kawałki tkanki z przedniego odcinka oka
8-711N	Rękojeść I/A	Głowica irygacyjno-aspiracyjna ze złączem typu Luer do irygacji	Wyrób przeznaczony do dostarczania płynu do oka w celu utrzymania ciśnienia wewnątrzgałkowego podczas zabiegu operacyjnego, podczas gdy przez dodatkowy przewód usuwa się płyn, lepkośćprężyste i małe kawałki tkanki z przedniego odcinka oka
8-711NL	Rękojeść I/A	Głowica irygacyjno-aspiracyjna ze złączem typu Luer lock do irygacji	Wyrób przeznaczony do dostarczania płynu do oka w celu utrzymania ciśnienia wewnątrzgałkowego podczas zabiegu operacyjnego, podczas gdy przez dodatkowy przewód usuwa się płyn, lepkośćprężyste i małe kawałki tkanki z przedniego odcinka oka
8-720	Uchwyt do kaniuli	Uchwyt kaniuli	Wyrób przeznaczony do zamocowania na standardowej kaniuli z końcówką Luer w celu irygacji lub aspiracji płynów z oka.



Tabela 2. Odpowiednie normy i wspólne specyfikacje.

Stosowne normy	
Numer normy	Nazwa
BS EN ISO 10993-1:2020	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 13485:2016+A11:2021	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021	Medical Devices - Application of risk management to medical devices. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 15223-1:2021	Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 17664:2021	Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices. Part 1: Critical and semi-critical medical devices. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 20417:2021	Medical devices – Information to be supplied by the manufacturer. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 80369-1:2018	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications. Part 1: General requirements. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 80369-7:2021	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications. Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications. <i>This standard is applied in full</i>
93/42/EEC	Council Directive concerning medical devices <i>This standard is applied in full</i>
2007/47/EC	Council Directive amending 93/42/EEC <i>This standard is applied in full</i>
MEDDEV 2.1/1 rev April 1994	Guidelines relating to the application of: The council directive 90/385/EEC on active implantable medical devices, The council directive 93/42/EEC on medical devices. <i>This guidance document is applied in full</i>
MEDDEV 2.4/1 rev 9 June 2010	Guidelines relating to the application of the council directive 93/42/EEC on medical devices. <i>This guidance document is applied in full</i>
MEDDEV 2.7/1 rev.4 June 2016	Clinical evaluation: A guide for manufacturers and notified bodies under directives 93/42/EEC and 90/385/EEC. <i>This guidance document is applied in full</i>
MEDDEV 2.12/1 rev.8 Jan 2013	Guidelines on a medical device's vigilance system. <i>This guidance document is applied in full</i>
MEDDEV 2.12/2 rev 2 Jan 2012	Guidelines on medical devices, Post market clinical follow-up studies. <i>This guidance document is applied in full</i>



Duckworth & Kent Ltd

Titanium Reusable Ophthalmic Instrument Manufacturer



+44 (0) 1462 893254



Info@duckworth-and-kent.co.uk



www.duckworth-and-kent.com

Terence House
7 Marquis Business Centre
Royston Road, Baldock
Hertfordshire, SG7 6XL
United Kingdom

ISO13485:2016 Certified



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