



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

Producător: Duckworth & Kent Ltd
Terence House
7 Marquis Business Centre
Royston Road
Baldock, Hertfordshire
SG7 6XL, United Kingdom

Reprezentant autorizat: Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Duckworth & Kent Ltd declară că dispozitivele medicale enumerate în tabelul 1 și descrise în continuare,

Gama de dispozitive de irigare și aspirație non-invazive Duckworth & Kent

sunt în conformitate cu cerințele și dispozițiile esențiale ale Directivei 93/42/CEE a Consiliului, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2007/47/CE și transpusă în legislația Regatului Unit (UK Medical Device Regulations 2002 S.I. nr. 618, cu modificările ulterioare).

În conformitate cu anexa II (cu excepția secțiunii 4) la Directiva 93/42/CEE a Consiliului, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2007/47/CE,

Aceste dispozitive sunt desemnate ca fiind din clasa IIa

Organism notificat: SGS Belgium NV (NB 1639)
Noorderlaan 87
2514 Antwerpen
Belgium

Ruta de clasificare

Aceste dispozitive sunt toate dispozitive medicale non-invazive, reutilizabile, nesterile, de utilizare tranzitorie.

Clasificarea este stabilită în conformitate cu anexa IX, regula 2.

Această declarație este emisă sub responsabilitatea exclusivă a Duckworth & Kent Ltd.

Martin Lock
Directorul Departamentului de Reglementare


Tabelul 1. Dispozitivele medicale care fac obiectul prezentei declarații de conformitate.

Irigare și aspirație Ila, non-invaziv			
REF	Titlu dispozitiv	Descriere	Utilizare preconizată
8-609	Dispozitiv de blocare Luer	Racord dispozitiv de blocare Luer	Destinat să se potrivească pe un racord Luer standard pentru irigarea sau aspirația fluidelor din ochi
8-609-1	Dispozitiv de blocare Luer	Racord dispozitiv de blocare Luer	Destinat să se potrivească pe un racord Luer standard pentru irigarea sau aspirația fluidelor din ochi
8-609-2	Dispozitiv de blocare Luer	Racord dispozitiv de blocare Luer	Destinat să se potrivească pe un racord Luer standard pentru irigarea sau aspirația fluidelor din ochi
8-711-1N	Piesă de mână I/A	Piesă de mână I/A cu racord Luer pentru irigare	Destinată să furnizeze lichid în ochi pentru a menține presiunea intraoculară în timpul unei proceduri chirurgicale, în timp ce printr-un tub secundar se elimină lichidul, vâscoelasticele și bucățile mici de țesut din partea anterioară a ochiului
8-711-1NL	Piesă de mână I/A	Piesă de mână I/A cu racord dispozitiv de blocare Luer pentru irigare	Destinată să furnizeze lichid în ochi pentru a menține presiunea intraoculară în timpul unei proceduri chirurgicale, în timp ce printr-un tub secundar se elimină lichidul, vâscoelasticele și bucățile mici de țesut din partea anterioară a ochiului
8-711N	Piesă de mână I/A	Piesă de mână I/A cu racord Luer pentru irigare	Destinată să furnizeze lichid în ochi pentru a menține presiunea intraoculară în timpul unei proceduri chirurgicale, în timp ce printr-un tub secundar se elimină lichidul, vâscoelasticele și bucățile mici de țesut din partea anterioară a ochiului
8-711NL	Piesă de mână I/A	Piesă de mână I/A cu racord dispozitiv de blocare Luer pentru irigare	Destinată să furnizeze lichid în ochi pentru a menține presiunea intraoculară în timpul unei proceduri chirurgicale, în timp ce printr-un tub secundar se elimină lichidul, vâscoelasticele și bucățile mici de țesut din partea anterioară a ochiului
8-720	Mâner canulă	Mâner canulă	Destinat să se potrivească pe o canulă standard cu racord Luer pentru irigarea sau aspirația fluidelor din ochi.



Tabelul 2. Standarde relevante și specificații comune.

Standarde aplicabile	
Număr standard	Titlu
EN 1041:2008	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN 1707:1996	Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Lock fittings
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 20594-1:1993+A1:1997	Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Part 1: General requirements (ISO 594-1:1986)
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



ANEXĂ LA DECLARAȚIA INIȚIALĂ DE CONFORMITATE

Începând cu 31 ianuarie 2023, adresa reprezentantului nostru autorizat în UE, astfel cum figurează în declarația de conformitate inițială, s-a modificat

Adresă veche

Reprezentant autorizat:

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Adresă nouă

Reprezentant autorizat:

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Martin Lock

Directorul Departamentului de Reglementare

25/01/23

Data