



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 markeri non-invazivi 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 britanică (UK Medical Devices Regulations SI 2002 No. 618, cu modificările ulterioare).

În conformitate cu anexa VII la Directiva 93/42/CEE a Consiliului, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2007/47/CE și transpusă în legislația britanică (UK Medical Devices Regulations SI 2002 No. 618, cu modificările ulterioare),

Aceste dispozitive sunt desemnate ca fiind din clasa I

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 1.

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.

| Markeri, non-invazivi | |
|-----------------------|----------------------------|
| REF | Titlu dispozitiv |
| 6-112 | Cârlig |
| 6-945 | Ghid trefină |
| 6-946 | Ghid trefină |
| 9-503 | Inel de fixare |
| 9-509 | Inel de fixare |
| 9-510 | Inel de fixare |
| 9-510R | Inel de fixare |
| 9-515R | Inel de fixare |
| 9-518-1 | Market CCC |
| 9-518-2 | Market CCC |
| 9-518-2R | Market CCC |
| 9-518-3 | Market CCC |
| 9-518-4 | Market CCC |
| 9-544 | Ghid injecție |
| 9-544-2 | Ghid injecție |
| 9-544-4 | Ghid injecție |
| 9-649 | Marcaj etrier |
| 9-650 | Marcaj etrier |
| 9-692 | Marcaj etrier |
| 9-700 | Dispozitiv calibrare grade |
| 9-705R | Dispozitiv calibrare grade |
| 9-705R-1 | Dispozitiv calibrare grade |
| 9-729 | Market lamă |
| 9-729-1 | Market lamă |
| 9-730 | Market lamă |
| 9-732 | Market lamă |
| 9-733 | Market lamă |
| 9-734 | Market lamă |
| 9-749 | Marker incizie |
| 9-778 | Marker inel |
| 9-779 | Marker inel |
| 9-781 | Marker inel |
| 9-781W | Marker inel |
| 9-788 | Marker inel |
| 9-789W-1 | Marker inel |
| 9-830 | Marker S |
| 9-831 | Marker F |
| 9-840 | Marker toric |
| 9-840-1 | Marker toric |
| 9-840-3 | Marker toric |
| 9-841 | Marker toric |
| 9-841-1 | Marker toric |
| 9-841-2 | Marker toric |
| 9-841-3 | Marker toric |
| 9-841-4 | Marker toric |
| 9-842-1 | Market lamă |
| 9-845-2 | Marker incizie |
| 9-846 | Marker incizie |
| 9-854R | Marker LASIK |
| 9-855 | Marker LASIK |



| Markeri, non-invazivi | |
|-----------------------|------------------|
| REF | Titlu dispozitiv |
| 9-864-1 | Market cilindru |

Tabelul 2. Standarde relevante și specificații comune.

| Standarde aplicabile | |
|------------------------------|--|
| Număr standard | Titlu |
| 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 |



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