



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 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 invazive, reutilizabile, nesterile, de utilizare tranzitorie.

Clasificarea este stabilită în conformitate cu anexa IX, regula 5.

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, invazivi | |
|-------------------|------------------------|
| REF | Titlu dispozitiv |
| 9-687 | Dispozitive de incizie |
| 9-687-1 | Dispozitiv de incizie |
| 9-687-2 | Dispozitiv de incizie |
| 9-687-3 | Dispozitiv de incizie |
| 9-687-4 | Dispozitiv de incizie |
| 9-687-5 | Dispozitiv de incizie |
| 9-687-6 | Dispozitiv de incizie |
| 9-687-7 | Dispozitiv de incizie |

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