



EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE

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

Autorizovaný zástupca: Emergo Europe
Princessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Spoločnosť Duckworth & Kent Ltd vyhlasuje, že zdravotnícke pomôcky uvedené v tabuľke 1 a popísané nižšie:

rad invazívnych nožníc Duckworth & Kent

sú v súlade so základnými požiadavkami a ustanoveniami smernice Rady 93/42/EHS zmenenej a doplnenej smernicou 2007/47/ES a transponovanej do právnych predpisov Spojeného kráľovstva (nariadenie Spojeného kráľovstva o zdravotníckych pomôckach SI 2002 č. 618 v znení neskorších predpisov).

V súlade s prílohou VII k smernici Rady 93/42/EHS zmenenej a doplnenej smernicou 2007/47/ES a transponovanej do právnych predpisov Spojeného kráľovstva (nariadenie Spojeného kráľovstva o zdravotníckych pomôckach SI 2002 č. 618 v znení neskorších predpisov),

Tieto pomôcky sú označené ako pomôcky triedy I

Cesta klasifikácie:

Všetky tieto pomôcky sú pomôcky na krátkodobé použitie, opakovane použiteľné, nesterilné, invazívne zdravotnícke pomôcky.

Klasifikácia je určená v súlade s pravidlom 5 prílohy IX.

Toto vyhlásenie sa vydáva na výhradnú zodpovednosť spoločnosti Duckworth & Kent Ltd.

.....
Martin Lock
Vedúci regulačných záležitostí



Tabuľka 1. Zdravotnícke pomôcky zahrnuté v tomto vyhlásení o zhode.

Nožnice, invazívne	
REF	Názov pomôcky
1-110	Nožnice Vannas
1-111	Nožnice Vannas
1-111B	Nožnice Vannas
1-112	Nožnice Vannas
1-116	Nožnice na kapsuly
1-118	Nožnice na rohovku
1-120	Nožnice Vannas
1-121	Nožnice Vannas
1-122	Nožnice Vannas
1-211	Nožnice na dúhovku
1-211B	Nožnice na dúhovku
1-218	Nožnice na rohovku
1-219	Nožnice na rohovku
1-227	Nožnice na spojivku
1-312	Nožnice Vannas
1-400	Nožnice na rohovku
1-401	Nožnice na rohovku
1-410	Nožnice na rohovku
1-411	Nožnice na rohovku
1-500	Nožnice Westcott
1-500B	Nožnice Westcott
1-501	Nožnice Westcott
1-510	Nožnice Westcott
1-625	Nožnice na kapsuly
1-630	Nožnice na dúhovku
1-695	Nožnice IOL
1-700	Nožnice IOL
1-705	Nožnice IOL
1-841	Vitreoretinálne nožnice
1-841N	Hlavica vitreoretinálnych nožníc
1-842	Vitreoretinálne nožnice
1-842N	Hlavica vitreoretinálnych nožníc
7-101	Prierazník Descemet
7-102	Prierazník Descemet
7-105	Prierazník Descemet
P5464	Nožnice IOL


Tabuľka 2. Príslušné normy a spoločné špecifikácie.

Platné normy	
Číslo normy	Názov
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)
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 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
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



DODATOK K ORIGINÁLU VYHLÁŠENIA O ZHODE

K 31. januáru 2023 sa zmenila adresa nášho autorizovaného zástupcu v EÚ, ktorá je uvedená v origináli vyhlásenia o zhode.

Stará adresa

Autorizovaný zástupca:

Emergo Europe
Princessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Nová adresa

Autorizovaný zástupca:

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

.....
Martin Lock
Vedúci regulačných záležitostí

25/01/23

.....
Dátum