



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 neinvazívnych klieští 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, neinvazívne zdravotnícke pomôcky.

Klasifikácia je určená v súlade s pravidlom 1 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.

Kliešte, neinvazívne	
REF	Názov pomôcky
2-100	Kliešte sa zárezom
2-100-1E	Kliešte sa zárezom
2-100E	Kliešte sa zárezom
2-101E	Kliešte sa zárezom
2-103E	Kliešte sa zárezom
2-104E	Kliešte sa zárezom
2-130E	Kliešte sa zárezom
2-195	Klieštiky na riasy
2-195-1	Klieštiky na riasy
2-196	Klieštiky na riasy
2-200E	Kliešte sa zárezom
2-2195E	Klieštiky na riasy
2-2-833S	Kliešte na zaistenie segmentu
2-285E	Kliešte DMEK
2-287E	Kliešte DMEK
2-500	Uväzovacie kliešte
2-500-1E	Uväzovacie kliešte
2-500-2E	Uväzovacie kliešte
2-500E	Uväzovacie kliešte
2-501E	Uväzovacie kliešte
2-502E	Kliešte na stehy
2-504E	Uväzovacie kliešte
2-504ER8	Uväzovacie kliešte
2-505E	Uväzovacie kliešte
2-505ER8	Uväzovacie kliešte
2-510-1E	Úžitkové kliešte
2-520E	Uväzovacie kliešte
2-522E	Uväzovacie kliešte
2-524-1E	Uväzovacie kliešte
2-524E	Uväzovacie kliešte
2-526E	Uväzovacie kliešte
2-527E	Uväzovacie kliešte
2-529-1ER8	Uväzovacie kliešte
2-529E	Uväzovacie kliešte
2-640	Svorka uzáveru
2-729-1	Kliešte na vkladanie hlavného telesa
2-729-3	Pohyblivé kliešte
2-731	Kliešte fixačnej stanice
2-765-1	Kliešte IOL
2-770E	Kliešte ICL
2-774-1E	Kliešte IOL
2-795E	Chlopňové kliešte
2-832E	Kliešte kanyly
2-896-2	Kliešte ICL
2-896-3	Kliešte ICL
2-900E	Obyčajné kliešte
6-675	Preplachovací adaptér
6-675-1	Preplachovací adaptér
6-676	Stláčacia rukoväť
6-805	Úžitková svorka



Kliešte, neinvazívne	
REF	Názov pomôcky
8-648	Kurakazu Cutter Assister
DK7710E	Kliešte IOL
DK7717E	Kliešte IOL
DK7726	Kliešte 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 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