



## 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 držiakov ihly 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.**

Držiaky ihly, neinvazívne	
REF	Názov pomôcky
3-201	Držiak ihly
3-202	Držiak ihly
3-203	Držiak ihly
3-205	Držiak ihly
3-206	Držiak ihly
3-207	Držiak ihly
3-208	Držiak ihly
3-218	Držiak ihly
3-222	Držiak ihly
3-223	Držiak ihly
3-302	Držiak ihly
3-303	Držiak ihly
33-202	Držiak ihly
33-203	Držiak ihly
33-222	Držiak ihly
33-223	Držiak ihly
33-225	Držiak ihly
33-303	Držiak ihly
3-422	Držiak ihly
3-423	Držiak ihly

**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 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