



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 háčikov a sond 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.

Háčky a sondy, neinvazívne	
REF	Názov pomôcky
6-615	Sklerálny depresor
6-615-1	Sklerálny depresor
6-620	Háček na sval
6-625	Háček na sval
6-628	Zasúvač uzáveru
6-629	Zasúvač uzáveru
6-635-2	Sklerálny depresor
6-635-3	Sklerálny depresor
8-011	Aktivačný nástroj

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