



## 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 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**

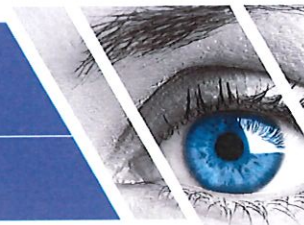
Cesta klasifikácie

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

Háčky a sondy, invazívne	
REF	Názov pomôcky
6-069	Orezávač jadra
6-071	Orezávač jadra
6-072-1	Orezávač jadra
6-074-1	Orezávač jadra
6-074-2	Orezávač jadra
6-075	Orezávač jadra
6-075-1	Orezávač jadra
6-076	Orezávač jadra
6-079	Orezávač jadra
6-079-1	Orezávač jadra
6-080	Orezávač jadra
6-080-2	Orezávač jadra
6-080-3	Orezávač jadra
6-080-4	Orezávač jadra
6-081	Orezávač jadra
6-081-3	Orezávač jadra
6-083	Orezávač jadra
6-083-1	Orezávač jadra
6-083-5	Orezávač jadra
6-085	Orezávač jadra
6-085-1	Orezávač jadra
6-085-2	Orezávač jadra
6-085-3	Orezávač jadra
6-085-6	Orezávač jadra
6-085-8	Orezávač jadra
6-086	Orezávač jadra
6-086-1	Orezávač jadra
6-086-4	Háčik
6-086-5	Orezávač jadra
6-086-6	Orezávač jadra
6-086-7	Háčik
6-087	Orezávač jadra
6-087-1	Orezávač jadra
6-090	Oddeľovač jadra
6-090-3	Oddeľovač jadra
6-090-6	Oddeľovač jadra
6-090-7	Oddeľovač jadra
6-090-8	Oddeľovač jadra
6-093	Orezávač jadra
6-095	Udržiavač jadra
6-098-3	Lopatka
6-099	Lopatka
6-099-1	Lopatka
6-099-2	Lopatka
6-099-3	Lopatka
6-099-4	Lopatka
6-100	Lopatka
6-101	Lopatka
6-102	Lopatka
6-105-1	Lopatka



## Háčky a sondy, invazívne

REF	Názov pomôcky
6-107	Lopatka
6-130	Zasúvač dúhovky
6-140	Opora kataraktu
6-180	Lakrimálny dilatátor
6-180-1	Lakrimálny dilatátor
6-181	Lakrimálny dilatátor
6-194-2	Vozík
6-245	Háček Sinskey
6-249	Háček Sinskey
6-250	Háček Sinskey
6-250-1	Háček DMEK
6-250-2	Háček DMEK
6-251	Háček Sinskey
6-256	Stierka DMEK
6-257	Stierka DMEK
6-258	Háček DMEK
6-400	Manipulátor IOL
6-400-1	Manipulátor IOL
6-417	Manipulátor IOL
6-418	Manipulátor IOL
6-418-1	Manipulátor IOL
6-450	Manipulátor IOL
6-460	Manipulátor IOL
6-467	Manipulátor IOL
6-469	Manipulátor IOL
6-469-1	Manipulátor IOL
6-470	Rotátor jadra
6-472	Manipulátor pre jadro
6-472-1	Manipulátor pre jadro
6-476	Rotátor jadra
6-479	Manipulátor ICL
6-481	Manipulátor ICL
6-482	Manipulátor ICL
6-491-2	Rotátor jadra
6-491-3	Rotátor jadra
6-494	Rotátor jadra
6-495	Rotátor jadra
6-496	Rotátor jadra
6-496-1	Rotátor jadra
6-496-2	Rotátor jadra
6-500	Háček
6-510	Leštička na kapsuly
6-610	Slučka šošovky
6-630	Vynímač jadra
6-635-4	Sklerálny depresor
6-649	Fixačná stanica
6-651	Fixačná stanica
6-652	Fixačná stanica
6-656	Lakrimálna sonda
6-656-1	Lakrimálna sonda
6-656-2	Lakrimálna sonda
6-656-3	Lakrimálna sonda



Háčky a sondy, invazívne	
REF	Názov pomôcky
6-656-4	Lakrimálna sonda
6-656-5	Lakrimálna sonda
6-835	Disektor SMILE
6-836	Disektor SMILE
6-836-1	Disektor SMILE
6-836-2	Disektor SMILE
6-837	Háček SMILE
6-839	Disektor SMILE
6-848	Lopatka Femto
6-855	Lopatka Femto
6-855-1	Lopatka Femto
6-856	Lopatka Femto
6-866	Oddeľovač epitelu
6-870	Lopatka LASIK
6-912	Membránová lopatka
DO6-41	Artisan Manipulator Standard - Straight
OF115	Artiflex Manipulator

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