



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 irigačných a aspiračných pomôcok 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 2002 S.I. No 618 v znení neskorších predpisov).

V súlade s prílohou II (s výnimkou časti 4) smernice Rady 93/42/EHS zmenenej a doplnenej smernicou 2007/47/ES,

Tieto pomôcky sú označené ako pomôcky triedy IIa

Notifikovaná osoba: SGS Belgium NV (NB 1639)
Noorderlaan 87
2514 Antwerpen
Belgium

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.

Irigačné a aspiračné Ila, invazívne			
REF	Názov pomôcky	Opis	Určené použitie
8-601	Kanyla	Hydrodisekčná kanyla	Je určená na dodávanie tekutiny do kapsuly oka na uvoľnenie jadra z kapsulárneho vaku.
8-601-1	Kanyla	Hydrodisekčná kanyla	Je určená na dodávanie tekutiny do kapsuly oka na uvoľnenie jadra z kapsulárneho vaku.
8-601-2	Kanyla	Viacúčelová kanyla	Je určená na dodávanie tekutiny do kapsuly oka na uvoľnenie jadra z kapsulárneho vaku, tiež na odstránenie vzduchu, tekutiny a skvapalneného kortexu z oka.
8-602	Kanyla	Kanyla s plochým hrotom	Je určená na dodávanie tekutiny do kapsuly oka na uvoľnenie jadra z kapsulárneho vaku.
8-603	Kanyla	Kanyla na leštenie kapsuly	Je určená na odstránenie tekutiny, viskoelastických a malých kúskov tkaniva z prednej časti oka.
8-604	Kanyla	Kanyla LASIK	Je určená na dodávanie tekutiny na vypláchnutie a vyplavenie nečistôt spod záklopky LASIK.
8-605	Kanyla	Kanyla na vstrekovanie vzduchu	Je určená na dodávanie vzduchu do prednej komory oka.
8-615-1	Kanyla	Udržiavač prednej komory	Je určený na dodávanie tekutiny do oka na udržanie vnútroočného tlaku počas chirurgického zákroku.
8-616	Kanyla	Infúzna kanyla	Je určená na dodávanie tekutiny do oka na udržanie vnútroočného tlaku počas chirurgického zákroku.
8-616-1	Kanyla	Infúzna kanyla	Je určená na dodávanie tekutiny do oka na udržanie vnútroočného tlaku počas chirurgického zákroku.
8-635	Kanyla	I/A kanyla	Je určená na dodávanie tekutiny do oka na udržanie vnútroočného tlaku počas chirurgického zákroku a pri použití sekundárnej hadičky na odstránenie tekutiny, viskoelastických a malých kúskov tkaniva z prednej časti oka
8-635-3	Kanyla	I/A kanyla	Je určená na dodávanie tekutiny do oka na udržanie vnútroočného tlaku počas chirurgického zákroku a pri použití sekundárnej hadičky na odstránenie tekutiny, viskoelastických a malých kúskov tkaniva z prednej časti oka
8-644	Kanyla	Infúzna kanyla	Je určená na dodávanie tekutiny do oka na udržanie vnútroočného tlaku počas chirurgického zákroku.
8-644-1	Kanyla	Infúzna kanyla	Je určená na dodávanie tekutiny do oka na udržanie vnútroočného tlaku počas chirurgického zákroku.
8-650	Irigačný násadec	Irigačný násadec	Je určený na dodávanie tekutiny do oka na udržanie vnútroočného tlaku počas chirurgického zákroku.
8-650-1	Irigačný násadec	Irigačný násadec	Je určený na dodávanie tekutiny do oka na udržanie vnútroočného tlaku počas chirurgického zákroku.
8-650-2	Irigačný násadec	Irigačný násadec	Je určený na dodávanie tekutiny do oka na udržanie vnútroočného tlaku počas chirurgického zákroku.



Irigačné a aspiračné Ila, invazívne

REF	Názov pomôcky	Opis	Určené použitie
8-652	Irigačný násadec	Irigačný násadec	Je určený na dodávanie tekutiny do oka na udržanie vnútroočného tlaku počas chirurgického zákroku.
8-652-1	Irigačný násadec	Irigačný násadec	Je určený na dodávanie tekutiny do oka na udržanie vnútroočného tlaku počas chirurgického zákroku.
8-652-1S	Irigačný násadec	Irigačný násadec	Je určený na dodávanie tekutiny do oka na udržanie vnútroočného tlaku počas chirurgického zákroku.
8-652S	Irigačný násadec	Irigačný násadec	Je určený na dodávanie tekutiny do oka na udržanie vnútroočného tlaku počas chirurgického zákroku.
8-655	Aspiračná násada	Aspiračný násadec	Je určený na odstránenie tekutiny, viskoelastických a malých kúskov tkaniva z prednej časti oka.
8-655-1	Aspiračná násada	Aspiračný násadec	Je určený na odstránenie tekutiny, viskoelastických a malých kúskov tkaniva z prednej časti oka.
8-655-2	Aspiračná násada	Aspiračný násadec	Je určený na odstránenie tekutiny, viskoelastických a malých kúskov tkaniva z prednej časti oka.
8-657	Aspiračná násada	Aspiračný násadec	Je určený na odstránenie tekutiny, viskoelastických a malých kúskov tkaniva z prednej časti oka.
8-657S	Aspiračná násada	Aspiračný násadec	Je určený na odstránenie tekutiny, viskoelastických a malých kúskov tkaniva z prednej časti oka.
8-730	I/A hrot	Aspiračný hrot	Je určený na odstránenie tekutiny, viskoelastických a malých kúskov tkaniva z prednej časti oka.
8-730-1	I/A hrot	Aspiračný hrot	Je určený na odstránenie tekutiny, viskoelastických a malých kúskov tkaniva z prednej časti oka.
8-731	I/A hrot	Aspiračný hrot	Je určený na odstránenie tekutiny, viskoelastických a malých kúskov tkaniva z prednej časti oka.
8-731-1	I/A hrot	Aspiračný hrot	Je určený na odstránenie tekutiny, viskoelastických a malých kúskov tkaniva z prednej časti oka.
8-731-3	I/A hrot	Aspiračný hrot	Je určený na odstránenie tekutiny, viskoelastických a malých kúskov tkaniva z prednej časti oka.
8-731-4	I/A hrot	Aspiračný hrot	Je určený na odstránenie tekutiny, viskoelastických a malých kúskov tkaniva z prednej časti oka.
8-732	I/A hrot	Aspiračný hrot	Je určený na odstránenie tekutiny, viskoelastických a malých kúskov tkaniva z prednej časti oka.
8-732-1	I/A hrot	Aspiračný hrot	Je určený na odstránenie tekutiny, viskoelastických a malých kúskov tkaniva z prednej časti oka.
8-732-3	I/A hrot	Aspiračný hrot	Je určený na odstránenie tekutiny, viskoelastických a malých kúskov tkaniva z prednej časti oka.
8-732-4	I/A hrot	Aspiračný hrot	Je určený na odstránenie tekutiny, viskoelastických a malých kúskov tkaniva z prednej časti oka.


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)
ISO 15223-1:2021	Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements
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
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