



Duckworth & Kent Ltd

Titanium Reusable Ophthalmic Instrument Manufacturer



+44 (0) 1462 893254



info@duckworth-and-kent.co.uk



www.duckworth-and-kent.com

Terence House
7 Marquis Business Centre
Royston Road, Baldock
Hertfordshire, SG7 6XL
United Kingdom

ISO13485:2016 Certified



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
8-601-1	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.
8-605	Kanyla	Kanyla na vstrekovanie vzduchu	Je určená na dodávanie vzduchu do prednej komory oka.
8-616	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.
8-652	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.
8-655	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.
8-730	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.



Duckworth & Kent Ltd

Titanium Reusable Ophthalmic Instrument Manufacturer

+44 (0) 1462 893254

@ info@duckworth-and-kent.co.uk



www.duckworth-and-kent.com

Terence House
7 Marquis Business Centre
Royston Road, Baldock
Hertfordshire, SG7 6XL
United Kingdom

ISO13485:2016 Certified



Irigačné a aspiračné Ila, invazívne

REF	Názov pomôcky	Opis	Určené použitie
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
BS EN ISO 10993-1:2020	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 13485:2016+A11:2021	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021	Medical Devices - Application of risk management to medical devices. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 15223-1:2021	Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 17664:2021	Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices. Part 1: Critical and semi-critical medical devices. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 20417:2021	Medical devices – Information to be supplied by the manufacturer. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 80369-1:2018	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications. Part 1: General requirements. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 80369-7:2021	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications. Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications. <i>This standard is applied in full</i>
93/42/EEC	Council Directive concerning medical devices <i>This standard is applied in full</i>
2007/47/EC	Council Directive amending 93/42/EEC <i>This standard is applied in full</i>
MEDDEV 2.1/1 rev April 1994	Guidelines relating to the application of: The council directive 90/385/EEC on active implantable medical devices, The council directive 93/42/EEC on medical devices. <i>This guidance document is applied in full</i>
MEDDEV 2.4/1 rev 9 June 2010	Guidelines relating to the application of the council directive 93/42/EEC on medical devices. <i>This guidance document is applied in full</i>
MEDDEV 2.7/1 rev.4 June 2016	Clinical evaluation: A guide for manufacturers and notified bodies under directives 93/42/EEC and 90/385/EEC. <i>This guidance document is applied in full</i>
MEDDEV 2.12/1 rev.8 Jan 2013	Guidelines on a medical device's vigilance system. <i>This guidance document is applied in full</i>
MEDDEV 2.12/2 rev 2 Jan 2012	Guidelines on medical devices, Post market clinical follow-up studies. <i>This guidance document is applied in full</i>



Duckworth & Kent Ltd

Titanium Reusable Ophthalmic Instrument Manufacturer



+44 (0) 1462 893254



Info@duckworth-and-kent.co.uk



www.duckworth-and-kent.com

Terence House
7 Marquis Business Centre
Royston Road, Baldock
Hertfordshire, SG7 6XL
United Kingdom

ISO13485:2016 Certified



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