



## EU IZJAVA O SKLADNOSTI

Proizvajalec: Duckworth & Kent Ltd  
Terence House  
7 Marquis Business Centre  
Royston Road  
Baldock, Hertfordshire  
SG7 6XL, United Kingdom

Pooblaščen predstavnik: Emergo Evropa  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

Podjetje Duckworth & Kent Ltd izjavlja, da so medicinske naprave, navedene v tabeli 1 in opisane v nadaljevanju,

### **Duckworth & Kent paleta invazivnih škarij**

skladne z bistvenimi zahtevami in določbami Direktive Sveta 93/42/EGS, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2007/47/ES in prenesena v zakonodajo Združenega kraljestva (UK Medical Devices Regulations SI 2002 No. 618, kakor je bila spremenjena).

skladne s Prilogo VII Direktive Sveta 93/42/EGS, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2007/47/ES in prenesena v zakonodajo Združenega kraljestva (UK Medical Devices Regulations SI 2002 No. 618, kakor je bila spremenjena),

### **Te naprave so označene kot razred I**

Postopek razvrstitve:

Vse te naprave so invazivne nesterilne medicinske naprave, namenjene prehodni in ponovni uporabi.

Razvrstitev se določi v skladu s členom 5 Priloge IX.

Ta izjava je izdana pod izključno odgovornostjo podjetja Duckworth & Kent Ltd.

.....  
Martin Lock  
Vodja oddelka za regulativne zadeve



**Tabela 1. Medicinske naprave, ki jih zajema ta izjava o skladnosti.**

Škarje, invazivne	
REF	Naziv naprave
1-110	Škarje Vannas
1-111	Škarje Vannas
1-111B	Škarje Vannas
1-112	Škarje Vannas
1-116	Kapsularne škarje
1-118	Roženične škarje
1-120	Škarje Vannas
1-121	Škarje Vannas
1-122	Škarje Vannas
1-211	Šarenične škarje
1-211B	Šarenične škarje
1-218	Roženične škarje
1-219	Roženične škarje
1-227	Konjunktivalne škarje
1-312	Škarje Vannas
1-400	Roženične škarje
1-401	Roženične škarje
1-410	Roženične škarje
1-411	Roženične škarje
1-500	Škarje Westcott
1-500B	Škarje Westcott
1-501	Škarje Westcott
1-510	Škarje Westcott
1-625	Kapsularne škarje
1-630	Šarenične škarje
1-695	Škarje IOL
1-700	Škarje IOL
1-705	Škarje IOL
1-841	Vitreoretinalne škarje
1-841N	Glava vitreoretinalnih škarij
1-842	Vitreoretinalne škarje
1-842N	Glava vitreoretinalnih škarij
7-101	Luknjač za Descemetovo membrano
7-102	Luknjač za Descemetovo membrano
7-105	Luknjač za Descemetovo membrano
P5464	Škarje IOL




**Tabela 2. Zadevni standardi in skupne specifikacije.**

Veljavni standardi	
Številka standarda	Naslov
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)
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 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
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



## DODATEK K IZVIRNIKU IZJAVA O SKLADNOSTI

Od 31. januarja 2023 se je spremenil naslov našega pooblaščenega predstavnika EU, ki je naveden v prvotni izjavi o skladnosti

Stari naslov

Pooblaščen predstavnik:

Emergo Evropa  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

Novi naslov

Pooblaščen predstavnik:

Emergo Evropa  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands

Martin Lock

Vodja oddelka za regulativne zadeve

25/01/23

Datum