



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 kavljev in sond

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.

Kavlji in sonde, invazivne	
REF	Naziv naprave
6-069	Jedrni sekalnik
6-071	Jedrni sekalnik
6-072-1	Jedrni sekalnik
6-074-1	Jedrni sekalnik
6-074-2	Jedrni sekalnik
6-075	Jedrni sekalnik
6-075-1	Jedrni sekalnik
6-076	Jedrni sekalnik
6-079	Jedrni sekalnik
6-079-1	Jedrni sekalnik
6-080	Jedrni sekalnik
6-080-2	Jedrni sekalnik
6-080-3	Jedrni sekalnik
6-080-4	Jedrni sekalnik
6-081	Jedrni sekalnik
6-081-3	Jedrni sekalnik
6-083	Jedrni sekalnik
6-083-1	Jedrni sekalnik
6-083-5	Jedrni sekalnik
6-085	Jedrni sekalnik
6-085-1	Jedrni sekalnik
6-085-2	Jedrni sekalnik
6-085-3	Jedrni sekalnik
6-085-6	Jedrni sekalnik
6-085-8	Jedrni sekalnik
6-086	Jedrni sekalnik
6-086-1	Jedrni sekalnik
6-086-4	Kljuka
6-086-5	Jedrni sekalnik
6-086-6	Jedrni sekalnik
6-086-7	Kljuka
6-087	Jedrni sekalnik
6-087-1	Jedrni sekalnik
6-090	Jedrni razdelilnik
6-090-3	Jedrni razdelilnik
6-090-6	Jedrni razdelilnik
6-090-7	Jedrni razdelilnik
6-090-8	Jedrni razdelilnik
6-093	Jedrni sekalnik
6-095	Jedrni opornik
6-098-3	Lopatica
6-099	Lopatica
6-099-1	Lopatica
6-099-2	Lopatica
6-099-3	Lopatica
6-099-4	Lopatica
6-100	Lopatica
6-101	Lopatica
6-102	Lopatica
6-105-1	Lopatica



Kavlji in sonde, invazivne

REF	Naziv naprave
6-107	Lopatica
6-130	Šarenični retraktor
6-140	Podpora za katarakto
6-180	Lakrimalni dilatator
6-180-1	Lakrimalni dilatator
6-181	Lakrimalni dilatator
6-194-2	Šivalnik
6-245	Kljuka Sinskey
6-249	Kljuka Sinskey
6-250	Kljuka Sinskey
6-250-1	Kljuka za DMEK
6-250-2	Kljuka za DMEK
6-251	Kljuka Sinskey
6-256	Strgalo za DMEK
6-257	Strgalo za DMEK
6-258	Kljuka za DMEK
6-400	Manipulator za IOL
6-400-1	Manipulator za IOL
6-417	Manipulator za IOL
6-418	Manipulator za IOL
6-418-1	Manipulator za IOL
6-450	Manipulator za IOL
6-460	Manipulator za IOL
6-467	Manipulator za IOL
6-469	Manipulator za IOL
6-469-1	Manipulator za IOL
6-470	Jedrni rotator
6-472	Jedrni manipulator
6-472-1	Jedrni manipulator
6-476	Jedrni rotator
6-479	Manipulator ICL
6-481	Manipulator ICL
6-482	Manipulator ICL
6-491-2	Jedrni rotator
6-491-3	Jedrni rotator
6-494	Jedrni rotator
6-495	Jedrni rotator
6-496	Jedrni rotator
6-496-1	Jedrni rotator
6-496-2	Jedrni rotator
6-500	Kljuka
6-510	Kapsularni polirnik
6-610	Zanka za lečo
6-630	Jedrni ekspresor
6-635-4	Depresor za beločnico
6-649	Pritrdilna postaja
6-651	Pritrdilna postaja
6-652	Pritrdilna postaja
6-656	Lakrimalna sonda
6-656-1	Lakrimalna sonda
6-656-2	Lakrimalna sonda
6-656-3	Lakrimalna sonda



Kavlji in sonde, invazivne	
REF	Naziv naprave
6-656-4	Lakrimalna sonda
6-656-5	Lakrimalna sonda
6-835	Disektor SMILE
6-836	Disektor SMILE
6-836-1	Disektor SMILE
6-836-2	Disektor SMILE
6-837	Kljuka SMILE
6-839	Disektor SMILE
6-848	Lopatica Femto
6-855	Lopatica Femto
6-855-1	Lopatica Femto
6-856	Lopatica Femto
6-866	Epitelni separator
6-870	Lopatica LASIK
6-912	Membranska lopatica
DO6-41	Artisan Manipulator Standard - Straight
OF115	Artiflex Manipulator

Tabela 2. Zadevni standardi in skupne specifikacije.

Veljavni standardi	
Številka standarda	Naslov
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



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