



## 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 naprav za izpiranje ali izsesavanje**

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 Device Regulations 2002 S.I. No 618, kakor je bila spremenjena).

V skladu s Prilogo II (brez oddelka 4) Direktive Sveta 93/42/EGS, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2007/47/ES,

#### **so te naprave označene kot razred IIa**

Priglašeni organ: SGS Belgium NV (NB 1639)  
Noorderlaan 87  
2514 Antwerpen  
Belgium

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.**

Izpiranje in izsesavanje Ila, invazivne			
REF	Naziv naprave	Opis	Namen uporabe
8-601	Kanila	Hidrodisekcijska kanila	Namenjena za dovod tekočine v očesno kapsulo za sproščanje jedra iz kapsularne vrečke
8-601-1	Kanila	Hidrodisekcijska kanila	Namenjena za dovod tekočine v očesno kapsulo za sproščanje jedra iz kapsularne vrečke
8-601-2	Kanila	Večnamenska kanila	Namenjena za dovod tekočine v očesno kapsulo za sproščanje jedra iz kapsularne vrečke ter tudi za odstranjevanje zraka, tekočine in utekočinjene skorje iz očesa
8-602	Kanila	Kanila s ploščato konico	Namenjena za dovod tekočine v očesno kapsulo za sproščanje jedra iz kapsularne vrečke
8-603	Kanila	Kanila za poliranje kapsule	Namenjena za odstranjevanje tekočine, viskoelastičnih delov in majhnih delov tkiva s sprednjega dela očesa
8-604	Kanila	Kanila LASIK	Namenjena za dovod tekočine za izpiranje in pranje odpadkov pod zavihkom LASIK
8-605	Kanila	Kanila za injiciranje zraka	Namenjena za dovod zraka v sprednji prekat očesa
8-615-1	Kanila	Podpornik za sprednji prekat	Namenjen za dovod tekočine v oko za vzdrževanje očesnega tlaka med kirurškim posegom
8-616	Kanila	Infuzijska kanila	Namenjen za dovod tekočine v oko za vzdrževanje očesnega tlaka med kirurškim posegom
8-616-1	Kanila	Infuzijska kanila	Namenjen za dovod tekočine v oko za vzdrževanje očesnega tlaka med kirurškim posegom
8-635	Kanila	Kanila I/A	Namenjena za dovajanje tekočine v oko za vzdrževanje očesnega tlaka med kirurškim posegom, medtem ko se skozi drugo cevko odstranjujejo tekočina, viskoelastični deli in majhni deli tkiva s sprednjega dela očesa
8-635-3	Kanila	Kanila I/A	Namenjena za dovajanje tekočine v oko za vzdrževanje očesnega tlaka med kirurškim posegom, medtem ko se skozi drugo cevko odstranjujejo tekočina, viskoelastični deli in majhni deli tkiva s sprednjega dela očesa
8-644	Kanila	Infuzijska kanila	Namenjen za dovod tekočine v oko za vzdrževanje očesnega tlaka med kirurškim posegom
8-644-1	Kanila	Infuzijska kanila	Namenjen za dovod tekočine v oko za vzdrževanje očesnega tlaka med kirurškim posegom
8-650	Ročnik z izpiranjem	Ročnik za izpiranje	Namenjen za dovod tekočine v oko za vzdrževanje očesnega tlaka med kirurškim posegom
8-650-1	Ročnik z izpiranjem	Ročnik za izpiranje	Namenjen za dovod tekočine v oko za vzdrževanje očesnega tlaka med kirurškim posegom
8-650-2	Ročnik z izpiranjem	Ročnik za izpiranje	Namenjen za dovod tekočine v oko za vzdrževanje očesnega tlaka med kirurškim posegom
8-652	Ročnik z izpiranjem	Ročnik za izpiranje	Namenjen za dovod tekočine v oko za vzdrževanje očesnega tlaka med kirurškim posegom



## Izpiranje in izsesavanje IIA, invazivne

REF	Naziv naprave	Opis	Namen uporabe
8-652-1	Ročnik z izpiranjem	Ročnik za izpiranje	Namenjen za dovod tekočine v oko za vzdrževanje očesnega tlaka med kirurškim posegom
8-652-1S	Ročnik z izpiranjem	Ročnik za izpiranje	Namenjen za dovod tekočine v oko za vzdrževanje očesnega tlaka med kirurškim posegom
8-652S	Ročnik z izpiranjem	Ročnik za izpiranje	Namenjen za dovod tekočine v oko za vzdrževanje očesnega tlaka med kirurškim posegom
8-655	Aspiracijski ročnik	Ročnik za izsesavanje	Namenjena za odstranjevanje tekočine, viskoelastičnih delov in majhnih delov tkiva s sprednjega dela očesa
8-655-1	Aspiracijski ročnik	Ročnik za izsesavanje	Namenjena za odstranjevanje tekočine, viskoelastičnih delov in majhnih delov tkiva s sprednjega dela očesa
8-655-2	Aspiracijski ročnik	Ročnik za izsesavanje	Namenjena za odstranjevanje tekočine, viskoelastičnih delov in majhnih delov tkiva s sprednjega dela očesa
8-657	Aspiracijski ročnik	Ročnik za izsesavanje	Namenjena za odstranjevanje tekočine, viskoelastičnih delov in majhnih delov tkiva s sprednjega dela očesa
8-657S	Aspiracijski ročnik	Ročnik za izsesavanje	Namenjena za odstranjevanje tekočine, viskoelastičnih delov in majhnih delov tkiva s sprednjega dela očesa
8-730	Konica I/A	Konica za izsesavanje	Namenjena za odstranjevanje tekočine, viskoelastičnih delov in majhnih delov tkiva s sprednjega dela očesa
8-730-1	Konica I/A	Konica za izsesavanje	Namenjena za odstranjevanje tekočine, viskoelastičnih delov in majhnih delov tkiva s sprednjega dela očesa
8-731	Konica I/A	Konica za izsesavanje	Namenjena za odstranjevanje tekočine, viskoelastičnih delov in majhnih delov tkiva s sprednjega dela očesa
8-731-1	Konica I/A	Konica za izsesavanje	Namenjena za odstranjevanje tekočine, viskoelastičnih delov in majhnih delov tkiva s sprednjega dela očesa
8-731-3	Konica I/A	Konica za izsesavanje	Namenjena za odstranjevanje tekočine, viskoelastičnih delov in majhnih delov tkiva s sprednjega dela očesa
8-731-4	Konica I/A	Konica za izsesavanje	Namenjena za odstranjevanje tekočine, viskoelastičnih delov in majhnih delov tkiva s sprednjega dela očesa
8-732	Konica I/A	Konica za izsesavanje	Namenjena za odstranjevanje tekočine, viskoelastičnih delov in majhnih delov tkiva s sprednjega dela očesa
8-732-1	Konica I/A	Konica za izsesavanje	Namenjena za odstranjevanje tekočine, viskoelastičnih delov in majhnih delov tkiva s sprednjega dela očesa
8-732-3	Konica I/A	Konica za izsesavanje	Namenjena za odstranjevanje tekočine, viskoelastičnih delov in majhnih delov tkiva s sprednjega dela očesa
8-732-4	Konica I/A	Konica za izsesavanje	Namenjena za odstranjevanje tekočine, viskoelastičnih delov in majhnih delov tkiva s sprednjega dela očesa


**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)
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



## 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