



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 neinvazivnih markerjev

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 neinvazivne nesterilne medicinske naprave, namenjene prehodni in ponovni uporabi.

Razvrstitev se določi v skladu s členom 1 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.

Markerji, neinvazivni	
REF	Naziv naprave
6-112	Kljuka
6-945	Vodilo trefina
6-946	Vodilo trefina
9-503	Pritrdilni obroček
9-509	Pritrdilni obroček
9-510	Pritrdilni obroček
9-510R	Pritrdilni obroček
9-515R	Pritrdilni obroček
9-518-1	Označevalec CCC
9-518-2	Označevalec CCC
9-518-2R	Označevalec CCC
9-518-3	Označevalec CCC
9-518-4	Označevalec CCC
9-544	Vodilo incizije
9-544-2	Vodilo incizije
9-544-4	Vodilo incizije
9-649	Označevalni kaliper
9-650	Označevalni kaliper
9-692	Označevalni kaliper
9-700	Merilnik stopinj
9-705R	Merilnik stopinj
9-705R-1	Merilnik stopinj
9-729	Označevalec rezila
9-729-1	Označevalec rezila
9-730	Označevalec rezila
9-732	Označevalec rezila
9-733	Označevalec rezila
9-734	Označevalec rezila
9-749	Označevalec incizije
9-778	Označevalni obroček
9-779	Označevalni obroček
9-781	Označevalni obroček
9-781W	Označevalni obroček
9-788	Označevalni obroček
9-789W-1	Označevalni obroček
9-830	Označevalec S
9-831	Označevalec F
9-840	Torični označevalec
9-840-1	Torični označevalec
9-840-3	Torični označevalec
9-841	Torični označevalec
9-841-1	Torični označevalec
9-841-2	Torični označevalec
9-841-3	Torični označevalec
9-841-4	Torični označevalec
9-842-1	Označevalec rezila
9-845-2	Označevalec incizije
9-846	Označevalec incizije
9-854R	Označevalec LASIK
9-855	Označevalec LASIK


Markerji, neinvazivni

REF	Naziv naprave
9-864-1	Označevalec cevi

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