



## 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 spekulumov**

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.**

Spekulumi, neinvazivni	
REF	Naziv naprave
6-600	Nosilni obročki za beločnico
6-664	Ščitnik za oko
6-665	Ščitnik za oko
6-667	Ščitnik za oko
6-667-2	Ščitnik za oko
6-667-3	Ščitnik za oko
6-667-4	Ščitnik za oko
6-667-6	Ščitnik za oko
6-667-7	Ščitnik za oko
6-700	Keratometer
9-550	Spekulum
9-551	Spekulum
9-552	Spekulum
9-552F	Spekulum
9-555	Spekulum
9-556	Spekulum
9-557	Spekulum
9-559	Spekulum
9-560	Spekulum
9-560-1	Spekulum
9-561	Spekulum
9-566	Spekulum
9-572	Spekulum
9-573	Spekulum
9-573-1	Spekulum
9-574	Spekulum
9-574-1	Spekulum
9-576	Spekulum
9-576-4	Spekulum
9-576-5	Spekulum
9-577-3	Spekulum
9-577-4	Spekulum
9-578	Spekulum
9-578-2	Spekulum
9-578-8	Spekulum
9-579	Spekulum
9-579-2	Spekulum
9-579-6	Spekulum
9-581F	Spekulum
9-583	Spekulum
9-585	Spekulum
9-588	Spekulum
9-588-1	Spekulum
9-588-2	Spekulum
9-588-3	Spekulum
9-589	Spekulum
9-590	Spekulum
9-591	Spekulum
9-592	Spekulum
9-595	Spekulum





Spekulumi, neinvazivni	
REF	Naziv naprave
9-597	Spekulum
9-597-1	Spekulum
9-598-2	Spekulum
9-599	Spekulum
9-599-1	Spekulum

**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