



## **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 merilnih naprav**

v skladu z bistvenimi zahtevami in določbami Direktive Sveta 93/42/EGS, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2007/47/ES,

v skladu s Prilogo V (le Meroslovni vidiki) Direktive Sveta 93/42/EGS, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2007/47/ES,

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

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

#### 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.**

Merilne naprave Im, neinvazivne			
REF	Naziv naprave	Opis	Namen uporabe
6-626	Mišična kljuka	Kljuka za resekcijo mišic	Namenjena je zagotavljanju podpore za ekstraokularno mišico, kar omogoča vstavljanje šivov med resekcijo mišice.
6-626-1	Mišična kljuka	Kljuka za resekcijo mišic	Namenjena je zagotavljanju podpore za ekstraokularno mišico, kar omogoča vstavljanje šivov med resekcijo mišice.

**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)
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 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