



Duckworth & Kent Ltd

Titanium Reusable Ophthalmic Instrument Manufacturer



+44 (0) 1462 893254



@ info@duckworth-and-kent.co.uk



www.duckworth-and-kent.com

Terence House
7 Marquis Business Centre
Royston Road, Baldock
Hertfordshire, SG7 6XL
United Kingdom

ISO13485:2016 Certified



EU IZJAVA O SKLADNOSTI

Proizvajalec:

Duckworth & Kent Ltd
Terence House
7 Marquis Business Centre
Royston Road
Baldock, Hertfordshire
SG7 6XL, United Kingdom

Pooblašeni 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
8-601-1	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
8-605	Kanila	Kanila za injiciranje zraka	Namenjena za dovod zraka v sprednji prekat očesa
8-616	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
8-652	Ročnik z izpiranjem	Ročnik za izpiranje	Namenjen za dovod tekočine v oko za vzdrževanje očesnega tlaka med kirurškim posegom
8-652-1	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
8-655-2	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
8-730	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



Duckworth & Kent Ltd

Titanium Reusable Ophthalmic Instrument Manufacturer

+44 (0) 1462 893254

@ info@duckworth-and-kent.co.uk



www.duckworth-and-kent.com

Terence House
7 Marquis Business Centre
Royston Road, Baldock
Hertfordshire, SG7 6XL
United Kingdom

ISO13485:2016 Certified



Izpiranje in izsesavanje Ila, invazivne

REF	Naziv naprave	Opis	Namen uporabe
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
BS EN ISO 10993-1:2020	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 13485:2016+A11:2021	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021	Medical Devices - Application of risk management to medical devices. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 15223-1:2021	Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 17664:2021	Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices. Part 1: Critical and semi-critical medical devices. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 20417:2021	Medical devices – Information to be supplied by the manufacturer. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 80369-1:2018	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications. Part 1: General requirements. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 80369-7:2021	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications. Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications. <i>This standard is applied in full</i>
93/42/EEC	Council Directive concerning medical devices <i>This standard is applied in full</i>
2007/47/EC	Council Directive amending 93/42/EEC <i>This standard is applied in full</i>
MEDDEV 2.1/1 rev April 1994	Guidelines relating to the application of: The council directive 90/385/EEC on active implantable medical devices, The council directive 93/42/EEC on medical devices. <i>This guidance document is applied in full</i>
MEDDEV 2.4/1 rev 9 June 2010	Guidelines relating to the application of the council directive 93/42/EEC on medical devices. <i>This guidance document is applied in full</i>
MEDDEV 2.7/1 rev.4 June 2016	Clinical evaluation: A guide for manufacturers and notified bodies under directives 93/42/EEC and 90/385/EEC. <i>This guidance document is applied in full</i>
MEDDEV 2.12/1 rev.8 Jan 2013	Guidelines on a medical device's vigilance system. <i>This guidance document is applied in full</i>
MEDDEV 2.12/2 rev 2 Jan 2012	Guidelines on medical devices, Post market clinical follow-up studies. <i>This guidance document is applied in full</i>



Duckworth & Kent Ltd

Titanium Reusable Ophthalmic Instrument Manufacturer



+44 (0) 1462 893254



Info@duckworth-and-kent.co.uk



www.duckworth-and-kent.com

Terence House
7 Marquis Business Centre
Royston Road, Baldock
Hertfordshire, SG7 6XL
United Kingdom

ISO13485:2016 Certified



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