



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

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 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 neinvazivne nesterilne medicinske naprave, namenjene prehodni in ponovni uporabi. Razvrstitev se določi v skladu s členom 2 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, neinvazivne			
REF	Naziv naprave	Opis	Namen uporabe
8-711-1N	Ročnik I/A	Ročnik I/A z nastavkom Luer za izpiranje	Namenjena za dovajanje tekočine v oko za vzdrževanje očesnega tlaka med kirurškim posegom, medtem ko se skozi drugo cevko odstranjuje tekočina, viskoelastični deli in majhni deli tkiva s sprednjega dela očesa
8-711-1NL	Ročnik I/A	Ročnik I/A z nastavkom Luer Lock za izpiranje	Namenjena za dovajanje tekočine v oko za vzdrževanje očesnega tlaka med kirurškim posegom, medtem ko se skozi drugo cevko odstranjuje tekočina, viskoelastični deli in majhni deli tkiva s sprednjega dela očesa
8-711N	Ročnik I/A	Ročnik I/A z nastavkom Luer za izpiranje	Namenjena za dovajanje tekočine v oko za vzdrževanje očesnega tlaka med kirurškim posegom, medtem ko se skozi drugo cevko odstranjuje tekočina, viskoelastični deli in majhni deli tkiva s sprednjega dela očesa
8-711NL	Ročnik I/A	Ročnik I/A z nastavkom Luer Lock za izpiranje	Namenjena za dovajanje tekočine v oko za vzdrževanje očesnega tlaka med kirurškim posegom, medtem ko se skozi drugo cevko odstranjuje tekočina, viskoelastični deli in majhni deli tkiva s sprednjega dela očesa
8-720	Ročaj kanile	Ročaj kanile	Namenjen temu, da se pritrdi na standardni Luer nastavek kanile za izpiranje ali izsesavanje tekočin iz 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



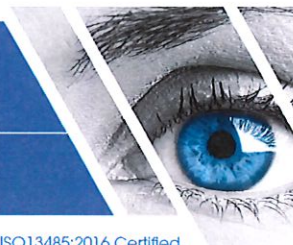
Info@duckworth-and-kent.co.uk



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