



ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ НА ЕС

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

Упълномощен представител: Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Duckworth & Kent Ltd декларира, че медицинските изделия, изброени в Таблица 1 и описани по-долу,

Гама неинвазивни щипци Duckworth & Kent

са в съответствие със съществените изисквания и разпоредби на Директива 93/42/ЕИО на Съвета, изменена с Директива 2007/47/ЕО и транспонирана в законодателството на Обединеното кралство (Регламент на Обединеното кралство за медицински изделия SI 2002 № 618, изменен).

В съответствие с приложение VII към Директива 93/42/ЕИО на Съвета, изменена с Директива 2007/47/ЕО и транспонирана в законодателството на Обединеното кралство (Регламент на Обединеното кралство относно медицинските изделия SI 2002 № 618, изменен),

Тези изделия са определени като клас I

Класификационен път

Всички тези изделия са неинвазивни медицински изделия за еднократна употреба, за многократна употреба, нестерилни.

Класификацията се определя съгласно член 1 от Приложение IX.

Настоящата декларация се издава под изключителната отговорност на Duckworth & Kent Ltd.

Martin Lock

Ръководител по Регулаторни въпроси


Таблица 1. Медицински изделия, обхванати от тази Декларация за съответствие.

Щипци, неинвазивни	
REF	Заглавие на изделието
2-100	Набразден форцепс
2-100-1E	Набразден форцепс
2-100E	Набразден форцепс
2-101E	Набразден форцепс
2-103E	Набразден форцепс
2-104E	Набразден форцепс
2-130E	Набразден форцепс
2-195	Тънък форцепс
2-195-1	Тънък форцепс
2-196	Тънък форцепс
2-200E	Набразден форцепс
2-2195E	Тънък форцепс
2-2-833S	Заклучване на сегментни форцепси
2-285E	DMEK форцепс
2-287E	DMEK форцепс
2-500	Обхващащ форцепс
2-500-1E	Обхващащ форцепс
2-500-2E	Обхващащ форцепс
2-500E	Обхващащ форцепс
2-501E	Обхващащ форцепс
2-502E	Шевен форцепс
2-504E	Обхващащ форцепс
2-504ER8	Обхващащ форцепс
2-505E	Обхващащ форцепс
2-505ER8	Обхващащ форцепс
2-510-1E	Стандартен форцепс
2-520E	Обхващащ форцепс
2-522E	Обхващащ форцепс
2-524-1E	Обхващащ форцепс
2-524E	Обхващащ форцепс
2-526E	Обхващащ форцепс
2-527E	Обхващащ форцепс
2-529-1ER8	Обхващащ форцепс
2-529E	Обхващащ форцепс
2-640	Капак скоба
2-729-1	Форцепси за зареждане на основното тяло
2-729-3	Шатъл форцепс
2-731	Станция за фиксиране форцепс
2-765-1	IOL форцепс
2-770E	ICL форцепс
2-774-1E	IOL форцепс
2-795E	Клапа на форцепс
2-832E	Канюла форцепс
2-896-2	ICL форцепс
2-896-3	ICL форцепс
2-900E	Обикновен форцепс
6-675	Промиващ адаптер
6-675-1	Промиващ адаптер
6-676	Дръжка за притискане
6-805	Стандартна скоба



Щипци, неинвазивни	
REF	Заглавие на изделието
8-648	Kurakazu Cutter Assister
DK7710E	IOL форцепс
DK7717E	IOL форцепс
DK7726	IOL форцепс

Таблица 2. Съответни стандарти и общи спецификации.

Приложими стандарти	
Стандартен номер	Заглавие
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 20594-1:1993+A1:1997	Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Part 1: General requirements (ISO 594-1:1986)
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



ДОБАВКА КЪМ ОРИГИНАЛА ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТВИЕ

От 31 януари 2023 г. адресът на нашия упълномощен представител в ЕС, посочен в първоначалната Декларация за съответствие, е променен

Стар адрес

Упълномощен представител: Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Нов адрес

Упълномощен представител: Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Martin Lock

Ръководител по Регулаторни въпроси

25/01/23

Дата