



## 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 инвазивни 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 инвазивни медицински изделия за еднократна употреба, за многократна употреба, нестерилни.

Класификацията се определя съгласно член 5 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, инвазивен	
REF	Заглавие на изделието
2-110	Назъбен форцепс
2-110-1E	Назъбен форцепс
2-110-3E	Назъбен форцепс
2-110E	Назъбен форцепс
2-111E	Назъбен форцепс
2-114E	Назъбен форцепс
2-114ER8	Назъбен форцепс
2-116E	Назъбен форцепс
2-118E	Назъбен форцепс
2-132	Назъбен форцепс
2-132E	Назъбен форцепс
2-135E	Назъбен форцепс
2-135ER8	Назъбен форцепс
2-144E	Назъбен форцепс
2-167E	Конюнктивални форцепси
2-170E	Назъбен форцепс
2-185	Назъбен форцепс
2-214E	Назъбен форцепс
2-215E	Назъбен форцепс
2-2-706GR	Капсулорексис форцепс
2-2-716G-8RS	Капсулорексис форцепс
2-500-4E	Конюнктивални форцепси
2-501-2E	Обхващащ форцепс
2-503E	Конюнктивални форцепси
2-686	Конюнктивална скоба
2-687	Конюнктивална скоба
2-695	IOL форцепс
2-700	IOL форцепс
2-706G-1E	Капсулорексис форцепс
2-706G-1RE	Капсулорексис форцепс
2-706GE	Капсулорексис форцепс
2-706GRE	Капсулорексис форцепс
2-712-3ER8	Капсулорексис форцепс
2-712-4ER8	Капсулорексис форцепс
2-714-3ER8	Капсулорексис форцепс
2-716G-10E	Капсулорексис форцепс
2-716G-10RE	Капсулорексис форцепс
2-716G-8E	Капсулорексис форцепс
2-716G-8RE	Капсулорексис форцепс
2-716G-8RSE	Капсулорексис форцепс
2-716G-8SE	Капсулорексис форцепс
2-716G-9E	Капсулорексис форцепс
2-716G-9RE	Капсулорексис форцепс
2-716G-9RSE	Капсулорексис форцепс
2-716G-9SE	Капсулорексис форцепс
2-716GE	Капсулорексис форцепс
2-716GE-1	Капсулорексис форцепс
2-716GE-1S	Капсулорексис форцепс
2-716GE-2	Капсулорексис форцепс
2-716GE-3	Капсулорексис форцепс



Щипци, инвазивен	
REF	Заглавие на изделието
2-716GER8	Капсулорексис форцепс
2-716GER8-1	Капсулорексис форцепс
2-716GER8-1S	Капсулорексис форцепс
2-716GER8-2	Капсулорексис форцепс
2-716GER8-3	Капсулорексис форцепс
2-716GN-2E	Капсулорексис форцепс
2-716GN-3E	Капсулорексис форцепс
2-716GN-4	Капсулорексис форцепс
2-716GN-4E	Капсулорексис форцепс
2-716GN-5E	Капсулорексис форцепс
2-716GNE	Капсулорексис форцепс
2-716GNR8-2E	Капсулорексис форцепс
2-716GNR8-3	Капсулорексис форцепс
2-716GNR8-3E	Капсулорексис форцепс
2-716GNR8-4E	Капсулорексис форцепс
2-716GNR8-5	Капсулорексис форцепс
2-716GNR8-5E	Капсулорексис форцепс
2-716GNR8-6E	Капсулорексис форцепс
2-716GNR8E	Капсулорексис форцепс
2-716GW	Капсулорексис форцепс
2-716GW-2	Капсулорексис форцепс
2-716GWR8-2	Капсулорексис форцепс
2-718-3E	Капсулорексис форцепс
2-719-3E	Капсулорексис форцепс
2-719-4E	Капсулорексис форцепс
2-787-1E	DMEK форцепс
2-796E	Нуклеус форцепс
2-802E	Нуклеус кракер
2-803E	Нуклеус кракер
2-815E	Форцепс преди чопър
2-817-1E	Форцепс преди чопър
2-817E	Форцепс преди чопър
2-818E	Форцепс преди чопър
2-820-1E	Форцепс преди чопър
2-820E	Форцепс преди чопър
2-821E	Форцепс преди чопър
2-835E	SMILE форцепс
2-836E	SMILE форцепс
2-837	SMILE форцепс
2-838	DMEK форцепс
2-839	SMILE форцепс
2-847-4	Капсулорексис форцепс
2-877	Витреоретинален форцепс
2-877N	Витреоретинален форцепс – предна част
2-878-1	Витреоретинален форцепс
2-878-1N	Витреоретинален форцепс – предна част
DK7740E	IOL форцепс
DO2-40	Artisan Enclavation Forceps
DO2-70	Artisan Implantation Forceps Refractive - Long
DO2-72	Artisan Implantation Forceps Refractive - Short
DO2-74	Artisan Implantation Forceps - Standard
OF105	Artiflex Holding Forceps Curved Left



Щипци, инвазивен	
REF	Заглавие на изделието
OF106	Artiflex Holding Forceps Curved Right
P5307A	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 1707:1996	Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Lock fittings
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 СЪОТВЕТСТВИЕ

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