



EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

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

Ovlašteni predstavnik: Emergo Europe
Princessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Duckworth & Kent Ltd izjavljuje da medicinski uređaji navedeni u Tabeli 1 i opisani u nastavku,

Asortiman ne-invazivnih pinceta (forcepsa) Duckworth & Kent

u skladu su s osnovnim zahtjevima i odredbama Direktive Vijeća 93/42/EZ, kako je izmijenjena Direktivom 2007/47/EZ i prenesena u zakonodavstvo Velike Britanije (UK Medical Devices Regulations SI 2002 No. 618, kako su izmijenjeni).

U skladu su s Prilogom VII. Direktive Vijeća 93/42/EZ, kako je izmijenjena Direktivom 2007/47/EZ i prenesena u zakonodavstvo Velike Britanije (UK Medical Devices Regulations SI 2002 No. 618, kako su izmijenjeni).

Ovi su uređaji označeni kao Razred I

Staza klasifikacije

Svi su ti uređaji namijenjeni povremenoj uporabi, ponovnoj uporabi, nesterilni su i ne-invazivni medicinski uređaji.

Klasifikacija se određuje u skladu s pravilom 1 Priloga IX.

Ova izjava izdana je pod isključivom odgovornošću društva Duckworth & Kent Ltd.

Martin Lock
Voditelj regulatornih poslova



Tabela 1. Medicinski uređaji obuhvaćeni ovom Izjavom o sukladnosti.

Pinceta (forceps), ne-invazivna	
REF	Naziv uređaja
2-100	Forceps sa zarezima
2-100-1E	Forceps sa zarezima
2-100E	Forceps sa zarezima
2-101E	Forceps sa zarezima
2-103E	Forceps sa zarezima
2-104E	Forceps sa zarezima
2-130E	Forceps sa zarezima
2-195	Forceps Cilia
2-195-1	Forceps Cilia
2-196	Forceps Cilia
2-200E	Forceps sa zarezima
2-2195E	Forceps Cilia
2-2-833S	Forceps za blokiranje segmenta
2-285E	Forceps DMEK
2-287E	Forceps DMEK
2-500	Forceps za vezanje
2-500-1E	Forceps za vezanje
2-500-2E	Forceps za vezanje
2-500E	Forceps za vezanje
2-501E	Forceps za vezanje
2-502E	Forceps za šavove
2-504E	Forceps za vezanje
2-504ER8	Forceps za vezanje
2-505E	Forceps za vezanje
2-505ER8	Forceps za vezanje
2-510-1E	Univerzalni forceps
2-520E	Forceps za vezanje
2-522E	Forceps za vezanje
2-524-1E	Forceps za vezanje
2-524E	Forceps za vezanje
2-526E	Forceps za vezanje
2-527E	Forceps za vezanje
2-529-1ER8	Forceps za vezanje
2-529E	Forceps za vezanje
2-640	Hvataljka za kapke
2-729-1	Forceps za umetanje tijela
2-729-3	Forceps shuttle
2-731	Forceps stanice za fiksaciju
2-765-1	Forceps IOL
2-770E	Forceps ICL
2-774-1E	Forceps IOL
2-795E	Forceps za poklopac na rožnici
2-832E	Forceps za kanilu
2-896-2	Forceps ICL
2-896-3	Forceps ICL
2-900E	Običan forceps
6-675	Adapter za ispiranje
6-675-1	Adapter za ispiranje
6-676	Ručica za stiskanje
6-805	Univerzalna stezaljka



Pinceta (forceps), ne-invazivna	
REF	Naziv uređaja
8-648	Kurakazu Cutter Assister
DK7710E	Forceps IOL
DK7717E	Forceps IOL
DK7726	Forceps IOL

Tabela 2. Relevantne norme i zajedničke specifikacije.

Primjenjive norme	
Broj norme	Naziv
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



DODATAK IZVORNOJ IZJAVI O SUKLADNOSTI

Dana 31.siječnja 2023.adresa našeg ovlaštenog predstavnika za EU navedena u izvornoj Izjavi o sukladnosti se promijenila

Stara adresa
Ovlašteni predstavnik:

Emergo Europe
Princessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Nova adresa
Ovlašteni predstavnik:

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

.....
Martin Lock
Voditelj regulatornih poslova

..... 25/01/23

.....
Datum