



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 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 invazivni medicinski uređaji.

Klasifikacija se određuje u skladu s pravilom 5 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), invazivna	
REF	Naziv uređaja
2-110	Nazubljeni forceps
2-110-1E	Nazubljeni forceps
2-110-3E	Nazubljeni forceps
2-110E	Nazubljeni forceps
2-111E	Nazubljeni forceps
2-114E	Nazubljeni forceps
2-114ER8	Nazubljeni forceps
2-116E	Nazubljeni forceps
2-118E	Nazubljeni forceps
2-132	Nazubljeni forceps
2-132E	Nazubljeni forceps
2-135E	Nazubljeni forceps
2-135ER8	Nazubljeni forceps
2-144E	Nazubljeni forceps
2-167E	Forceps za očnu spojnicu
2-170E	Nazubljeni forceps
2-185	Nazubljeni forceps
2-214E	Nazubljeni forceps
2-215E	Nazubljeni forceps
2-2-706GR	Forceps za kapsuloreksiju
2-2-716G-8RS	Forceps za kapsuloreksiju
2-500-4E	Forceps za očnu spojnicu
2-501-2E	Forceps za vezanje
2-503E	Forceps za očnu spojnicu
2-686	Stezaljka očne spojnice
2-687	Stezaljka očne spojnice
2-695	Forceps IOL
2-700	Forceps IOL
2-706G-1E	Forceps za kapsuloreksiju
2-706G-1RE	Forceps za kapsuloreksiju
2-706GE	Forceps za kapsuloreksiju
2-706GRE	Forceps za kapsuloreksiju
2-712-3ER8	Forceps za kapsuloreksiju
2-712-4ER8	Forceps za kapsuloreksiju
2-714-3ER8	Forceps za kapsuloreksiju
2-716G-10E	Forceps za kapsuloreksiju
2-716G-10RE	Forceps za kapsuloreksiju
2-716G-8E	Forceps za kapsuloreksiju
2-716G-8RE	Forceps za kapsuloreksiju
2-716G-8RSE	Forceps za kapsuloreksiju
2-716G-8SE	Forceps za kapsuloreksiju
2-716G-9E	Forceps za kapsuloreksiju
2-716G-9RE	Forceps za kapsuloreksiju
2-716G-9RSE	Forceps za kapsuloreksiju
2-716G-9SE	Forceps za kapsuloreksiju
2-716GE	Forceps za kapsuloreksiju
2-716GE-1	Forceps za kapsuloreksiju
2-716GE-1S	Forceps za kapsuloreksiju
2-716GE-2	Forceps za kapsuloreksiju
2-716GE-3	Forceps za kapsuloreksiju



Pinceta (forceps), invazivna

REF	Naziv uređaja
2-716GER8	Forceps za kapsuloreksiju
2-716GER8-1	Forceps za kapsuloreksiju
2-716GER8-1S	Forceps za kapsuloreksiju
2-716GER8-2	Forceps za kapsuloreksiju
2-716GER8-3	Forceps za kapsuloreksiju
2-716GN-2E	Forceps za kapsuloreksiju
2-716GN-3E	Forceps za kapsuloreksiju
2-716GN-4	Forceps za kapsuloreksiju
2-716GN-4E	Forceps za kapsuloreksiju
2-716GN-5E	Forceps za kapsuloreksiju
2-716GNE	Forceps za kapsuloreksiju
2-716GNR8-2E	Forceps za kapsuloreksiju
2-716GNR8-3	Forceps za kapsuloreksiju
2-716GNR8-3E	Forceps za kapsuloreksiju
2-716GNR8-4E	Forceps za kapsuloreksiju
2-716GNR8-5	Forceps za kapsuloreksiju
2-716GNR8-5E	Forceps za kapsuloreksiju
2-716GNR8-6E	Forceps za kapsuloreksiju
2-716GNR8E	Forceps za kapsuloreksiju
2-716GW	Forceps za kapsuloreksiju
2-716GW-2	Forceps za kapsuloreksiju
2-716GWR8-2	Forceps za kapsuloreksiju
2-718-3E	Forceps za kapsuloreksiju
2-719-3E	Forceps za kapsuloreksiju
2-719-4E	Forceps za kapsuloreksiju
2-787-1E	Forceps DMEK
2-796E	Forceps za jezgru
2-802E	Razbijač jezgre
2-803E	Razbijač jezgre
2-815E	Instrument forceps Prechopper
2-817-1E	Instrument forceps Prechopper
2-817E	Instrument forceps Prechopper
2-818E	Instrument forceps Prechopper
2-820-1E	Instrument forceps Prechopper
2-820E	Instrument forceps Prechopper
2-821E	Instrument forceps Prechopper
2-835E	Forceps SMILE
2-836E	Forceps SMILE
2-837	Forceps SMILE
2-838	Forceps DMEK
2-839	Forceps SMILE
2-847-4	Forceps za kapsuloreksiju
2-877	Forceps za vitreoretinalni zahvat
2-877N	Glava forcepsa za vitreoretinalni zahvat
2-878-1	Forceps za vitreoretinalni zahvat
2-878-1N	Glava forcepsa za vitreoretinalni zahvat
DK7740E	Forceps IOL
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



Pinceta (forceps), invazivna	
REF	Naziv uređaja
OF106	Artiflex Holding Forceps Curved Right
P5307A	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 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



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