



PROHLÁŠENÍ O SHODĚ V EU

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

Autorizovaný zástupce: Emergo Europe
Princessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Duckworth & Kent Ltd prohlašuje, že zdravotnické prostředky uvedené v tabulce 1 a popsané níže,

Duckworth & Kent řada invazivních kleští

jsou v souladu se základními požadavky a ustanoveními směrnice Rady 93/42/EHS ve znění směrnice 2007/47/ES a provedené do právních předpisů Spojeného království (nařízení o zdravotnických zařízeních Spojeného království SI 2002 č. 618 ve znění pozdějších předpisů).

V souladu s přílohou VII směrnice Rady 93/42/EHS ve znění směrnice 2007/47/ES a provedené do právních předpisů Spojeného království (nařízení o zdravotnických zařízeních Spojeného království SI 2002 č. 618, v platném znění),

Tyto prostředky jsou označené jako třída I

Klasifikační cesta

Tyto prostředky jsou nesterilní invazivní zdravotnické prostředky pro krátkodobé opakované použití.

Klasifikace je stanovena v souladu s článkem 5 přílohy IX.

Toto prohlášení je vydáno pod výhradní odpovědností společnosti Duckworth & Kent Ltd.

Martin Lock
Vedoucí regulačních záležitostí



Tabulka 1. Zdravotnické prostředky, na něž se vztahuje toto prohlášení o shodě.

Kleště, invazivní	
REF	Název prostředku
2-110	Kleště se zoubky
2-110-1E	Kleště se zoubky
2-110-3E	Kleště se zoubky
2-110E	Kleště se zoubky
2-111E	Kleště se zoubky
2-114E	Kleště se zoubky
2-114ER8	Kleště se zoubky
2-116E	Kleště se zoubky
2-118E	Kleště se zoubky
2-132	Kleště se zoubky
2-132E	Kleště se zoubky
2-135E	Kleště se zoubky
2-135ER8	Kleště se zoubky
2-144E	Kleště se zoubky
2-167E	Spojivkové kleštičky
2-170E	Kleště se zoubky
2-185	Kleště se zoubky
2-214E	Kleště se zoubky
2-215E	Kleště se zoubky
2-2-706GR	Kleště Capsulorhexis
2-2-716G-8RS	Kleště Capsulorhexis
2-500-4E	Spojivkové kleštičky
2-501-2E	Vázací kleště
2-503E	Spojivkové kleštičky
2-686	Svorka na spojivku
2-687	Svorka na spojivku
2-695	Kleště IOL
2-700	Kleště IOL
2-706G-1E	Kleště Capsulorhexis
2-706G-1RE	Kleště Capsulorhexis
2-706GE	Kleště Capsulorhexis
2-706GRE	Kleště Capsulorhexis
2-712-3ER8	Kleště Capsulorhexis
2-712-4ER8	Kleště Capsulorhexis
2-714-3ER8	Kleště Capsulorhexis
2-716G-10E	Kleště Capsulorhexis
2-716G-10RE	Kleště Capsulorhexis
2-716G-8E	Kleště Capsulorhexis
2-716G-8RE	Kleště Capsulorhexis
2-716G-8RSE	Kleště Capsulorhexis
2-716G-8SE	Kleště Capsulorhexis
2-716G-9E	Kleště Capsulorhexis
2-716G-9RE	Kleště Capsulorhexis
2-716G-9RSE	Kleště Capsulorhexis
2-716G-9SE	Kleště Capsulorhexis
2-716GE	Kleště Capsulorhexis
2-716GE-1	Kleště Capsulorhexis
2-716GE-1S	Kleště Capsulorhexis
2-716GE-2	Kleště Capsulorhexis
2-716GE-3	Kleště Capsulorhexis



Kleště, invazivní

REF	Název prostředku
2-716GER8	Kleště Capsulorhexis
2-716GER8-1	Kleště Capsulorhexis
2-716GER8-1S	Kleště Capsulorhexis
2-716GER8-2	Kleště Capsulorhexis
2-716GER8-3	Kleště Capsulorhexis
2-716GN-2E	Kleště Capsulorhexis
2-716GN-3E	Kleště Capsulorhexis
2-716GN-4	Kleště Capsulorhexis
2-716GN-4E	Kleště Capsulorhexis
2-716GN-5E	Kleště Capsulorhexis
2-716GNE	Kleště Capsulorhexis
2-716GNR8-2E	Kleště Capsulorhexis
2-716GNR8-3	Kleště Capsulorhexis
2-716GNR8-3E	Kleště Capsulorhexis
2-716GNR8-4E	Kleště Capsulorhexis
2-716GNR8-5	Kleště Capsulorhexis
2-716GNR8-5E	Kleště Capsulorhexis
2-716GNR8-6E	Kleště Capsulorhexis
2-716GNR8E	Kleště Capsulorhexis
2-716GW	Kleště Capsulorhexis
2-716GW-2	Kleště Capsulorhexis
2-716GWR8-2	Kleště Capsulorhexis
2-718-3E	Kleště Capsulorhexis
2-719-3E	Kleště Capsulorhexis
2-719-4E	Kleště Capsulorhexis
2-787-1E	Kleště DMEK
2-796E	Kleště na jádro
2-802E	Rozdělovač jádra
2-803E	Rozdělovač jádra
2-815E	Kleště pro předběžný odstřih
2-817-1E	Kleště pro předběžný odstřih
2-817E	Kleště pro předběžný odstřih
2-818E	Kleště pro předběžný odstřih
2-820-1E	Kleště pro předběžný odstřih
2-820E	Kleště pro předběžný odstřih
2-821E	Kleště pro předběžný odstřih
2-835E	Kleště SMILE
2-836E	Kleště SMILE
2-837	Kleště SMILE
2-838	Kleště DMEK
2-839	Kleště SMILE
2-847-4	Kleště Capsulorhexis
2-877	Vitreoretinální kleště
2-877N	Hlavice vitreoretinálních kleští
2-878-1	Vitreoretinální kleště
2-878-1N	Hlavice vitreoretinálních kleští
DK7740E	Kleště 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



Kleště, invazivní	
REF	Název prostředku
OF106	Artiflex Holding Forceps Curved Right
P5307A	Kleště IOL

Tabulka 2. Příslušné normy a společné specifikace.

Platné normy	
Standardní číslo	Název
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



PŘÍLOHA K ORIGINÁLU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

K 31. lednu 2023 se změnila adresa našeho autorizovaného zástupce pro EU uvedená v původním prohlášení o shodě.

Stará adresa

Autorizovaný zástupce:

Emergo Europe
Princessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Nová adresa

Autorizovaný zástupce:

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

.....
Martin Lock
Vedoucí regulačních záležitostí

25/01/23

.....
Datum