



ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

Κατασκευαστής:

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

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος:

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Η Duckworth & Kent Ltd δηλώνει ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που παρατίθενται στον Πίνακα 1 και περιγράφονται παρακάτω,

Σειρά επεμβατικών ψαλιδιών Duckworth & Kent

πληρούν τις βασικές απαιτήσεις και διατάξεις της Οδηγίας του Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ όπως τροποποιήθηκε από την Οδηγία 2007/47/ΕΚ και όπως ενσωματώθηκε στη νομοθεσία του ΗΒ (Κανονισμοί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων του ΗΒ SI 2002 αρ. 618, όπως τροποποιήθηκαν).

Σύμφωνα με το Παράρτημα VII της Οδηγίας του Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ όπως τροποποιήθηκε από την Οδηγία 2007/47/ΕΚ και όπως ενσωματώθηκε στη νομοθεσία του ΗΒ (Κανονισμοί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων του ΗΒ SI 2002 αρ. 618, όπως τροποποιήθηκαν),

Αυτά τα προϊόντα έχουν οριστεί ως Κατηγορίας I

Τρόπος ταξινόμησης:

Αυτά τα προϊόντα είναι όλα επαναχρησιμοποιήσιμα, μη αποστειρωμένα, επεμβατικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα προσωρινής χρήσης.

Η ταξινόμηση καθορίζεται βάσει του Παραρτήματος ΙΧ, Κανόνας 5.

Αυτή η δήλωση εκδίδεται υπό την αποκλειστική ευθύνη της Duckworth & Kent Ltd.

Martin Lock
Επικεφαλής Ρυθμιστικών Υποθέσεων



Πίνακας 1. Ιατροτεχνολογικά προϊόντα που καλύπτονται από αυτή τη Δήλωση Συμμόρφωσης.

Ψαλίδια, Επεμβατικά	
REF	Τίτλος προϊόντος
1-110	Ψαλίδι Vannas
1-111	Ψαλίδι Vannas
1-111B	Ψαλίδι Vannas
1-112	Ψαλίδι Vannas
1-116	Ψαλίδι κάψας
1-118	Ψαλίδι κερατοειδούς
1-120	Ψαλίδι Vannas
1-121	Ψαλίδι Vannas
1-122	Ψαλίδι Vannas
1-211	Ψαλίδι ίριδας
1-211B	Ψαλίδι ίριδας
1-218	Ψαλίδι κερατοειδούς
1-219	Ψαλίδι κερατοειδούς
1-227	Ψαλίδι επιπεφυκότα
1-312	Ψαλίδι Vannas
1-400	Ψαλίδι κερατοειδούς
1-401	Ψαλίδι κερατοειδούς
1-410	Ψαλίδι κερατοειδούς
1-411	Ψαλίδι κερατοειδούς
1-500	Ψαλίδι Westcott
1-500B	Ψαλίδι Westcott
1-501	Ψαλίδι Westcott
1-510	Ψαλίδι Westcott
1-625	Ψαλίδι κάψας
1-630	Ψαλίδι ίριδας
1-695	Ψαλίδι IOL
1-700	Ψαλίδι IOL
1-705	Ψαλίδι IOL
1-841	Ψαλίδι αμφιβληστροειδούς
1-841N	Κεφαλή ψαλιδιού αμφιβληστροειδούς
1-842	Ψαλίδι αμφιβληστροειδούς
1-842N	Κεφαλή ψαλιδιού αμφιβληστροειδούς
7-101	Λαβίδα Descemet
7-102	Λαβίδα Descemet
7-105	Λαβίδα Descemet
P5464	Ψαλίδι IOL



Πίνακας 2. Σχετικά πρότυπα και κοινές προδιαγραφές.

Εφαρμοστέα πρότυπα	
Αριθμός προτύπου	Τίτλος
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



ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ ΣΤΗΝ ΑΡΧΙΚΗ ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Από τις 31 Ιανουαρίου 2023, η διεύθυνση του Εξουσιοδοτημένου Αντιπροσώπου μας στην ΕΕ όπως παρατίθεται στην αρχική Δήλωση Συμμόρφωσης έχει αλλάξει

Παλιά διεύθυνση
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος:

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Νέα διεύθυνση
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος:

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Martin Lock
Επικεφαλής Ρυθμιστικών Υποθέσεων

25/01/23

Ημερομηνία