



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 μη επεμβατικών λαβίδων 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, μη επεμβατικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα προσωρινής χρήσης.

Η ταξινόμηση καθορίζεται βάσει του Παραρτήματος ΙΧ, Κανόνας 1.

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.

Λαβίδες, Μη επεμβατικές	
REF	Τίτλος προϊόντος
2-100	Λαβίδα με εγκοπές
2-100-1E	Λαβίδα με εγκοπές
2-100E	Λαβίδα με εγκοπές
2-101E	Λαβίδα με εγκοπές
2-103E	Λαβίδα με εγκοπές
2-104E	Λαβίδα με εγκοπές
2-130E	Λαβίδα με εγκοπές
2-195	Λαβίδα βλεφαρίδων
2-195-1	Λαβίδα βλεφαρίδων
2-196	Λαβίδα βλεφαρίδων
2-200E	Λαβίδα με εγκοπές
2-2195E	Λαβίδα βλεφαρίδων
2-2-833S	Λαβίδα τμήματος κλειδώματος
2-285E	Λαβίδα DMEK
2-287E	Λαβίδα DMEK
2-500	Λαβίδα επίδεσης
2-500-1E	Λαβίδα επίδεσης
2-500-2E	Λαβίδα επίδεσης
2-500E	Λαβίδα επίδεσης
2-501E	Λαβίδα επίδεσης
2-502E	Λαβίδα για χειρουργικά ράμματα
2-504E	Λαβίδα επίδεσης
2-504ER8	Λαβίδα επίδεσης
2-505E	Λαβίδα επίδεσης
2-505ER8	Λαβίδα επίδεσης
2-510-1E	Χρηστική λαβίδα
2-520E	Λαβίδα επίδεσης
2-522E	Λαβίδα επίδεσης
2-524-1E	Λαβίδα επίδεσης
2-524E	Λαβίδα επίδεσης
2-526E	Λαβίδα επίδεσης
2-527E	Λαβίδα επίδεσης
2-529-1ER8	Λαβίδα επίδεσης
2-529E	Λαβίδα επίδεσης
2-640	Σφιγκτήρας βλεφάρων
2-729-1	Λαβίδα οπλισμού κυρίως σώματος
2-729-3	Λαβίδα φορέα
2-731	Λαβίδα συστήματος στερέωσης
2-765-1	Λαβίδα IOL
2-770E	Λαβίδα ICL
2-774-1E	Λαβίδα IOL
2-795E	Λαβίδα με πτερύγια
2-832E	Λαβίδα σωληνίσκου
2-896-2	Λαβίδα ICL
2-896-3	Λαβίδα ICL
2-900E	Απλή λαβίδα
6-675	Προσαρμογέας έκπλυσης
6-675-1	Προσαρμογέας έκπλυσης
6-676	Λαβή με ελατήριο
6-805	Χρηστικός σφιγκτήρας



Λαβίδες, Μη επεμβατικές	
REF	Τίτλος προϊόντος
8-648	Kurakazu Cutter Assister
DK7710E	Λαβίδα IOL
DK7717E	Λαβίδα IOL
DK7726	Λαβίδα 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 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