



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 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, 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.

Λαβίδες, Επεμβατικές	
REF	Τίτλος προϊόντος
2-110	Οδοντωτή λαβίδα
2-110-1E	Οδοντωτή λαβίδα
2-110-3E	Οδοντωτή λαβίδα
2-110E	Οδοντωτή λαβίδα
2-111E	Οδοντωτή λαβίδα
2-114E	Οδοντωτή λαβίδα
2-114ER8	Οδοντωτή λαβίδα
2-116E	Οδοντωτή λαβίδα
2-118E	Οδοντωτή λαβίδα
2-132	Οδοντωτή λαβίδα
2-132E	Οδοντωτή λαβίδα
2-135E	Οδοντωτή λαβίδα
2-135ER8	Οδοντωτή λαβίδα
2-144E	Οδοντωτή λαβίδα
2-167E	Λαβίδα επιπεφυκότα
2-170E	Οδοντωτή λαβίδα
2-185	Οδοντωτή λαβίδα
2-214E	Οδοντωτή λαβίδα
2-215E	Οδοντωτή λαβίδα
2-2-706GR	Λαβίδα καψουλόρηξης
2-2-716G-8RS	Λαβίδα καψουλόρηξης
2-500-4E	Λαβίδα επιπεφυκότα
2-501-2E	Λαβίδα επίδεσης
2-503E	Λαβίδα επιπεφυκότα
2-686	Σφιγκτήρας επιπεφυκότα
2-687	Σφιγκτήρας επιπεφυκότα
2-695	Λαβίδα IOL
2-700	Λαβίδα IOL
2-706G-1E	Λαβίδα καψουλόρηξης
2-706G-1RE	Λαβίδα καψουλόρηξης
2-706GE	Λαβίδα καψουλόρηξης
2-706GRE	Λαβίδα καψουλόρηξης
2-712-3ER8	Λαβίδα καψουλόρηξης
2-712-4ER8	Λαβίδα καψουλόρηξης
2-714-3ER8	Λαβίδα καψουλόρηξης
2-716G-10E	Λαβίδα καψουλόρηξης
2-716G-10RE	Λαβίδα καψουλόρηξης
2-716G-8E	Λαβίδα καψουλόρηξης
2-716G-8RE	Λαβίδα καψουλόρηξης
2-716G-8RSE	Λαβίδα καψουλόρηξης
2-716G-8SE	Λαβίδα καψουλόρηξης
2-716G-9E	Λαβίδα καψουλόρηξης
2-716G-9RE	Λαβίδα καψουλόρηξης
2-716G-9RSE	Λαβίδα καψουλόρηξης
2-716G-9SE	Λαβίδα καψουλόρηξης
2-716GE	Λαβίδα καψουλόρηξης
2-716GE-1	Λαβίδα καψουλόρηξης
2-716GE-1S	Λαβίδα καψουλόρηξης
2-716GE-2	Λαβίδα καψουλόρηξης
2-716GE-3	Λαβίδα καψουλόρηξης



Λαβίδες, Επεμβατικές

REF	Τίτλος προϊόντος
2-716GER8	Λαβίδα καψουλόρηξης
2-716GER8-1	Λαβίδα καψουλόρηξης
2-716GER8-1S	Λαβίδα καψουλόρηξης
2-716GER8-2	Λαβίδα καψουλόρηξης
2-716GER8-3	Λαβίδα καψουλόρηξης
2-716GN-2E	Λαβίδα καψουλόρηξης
2-716GN-3E	Λαβίδα καψουλόρηξης
2-716GN-4	Λαβίδα καψουλόρηξης
2-716GN-4E	Λαβίδα καψουλόρηξης
2-716GN-5E	Λαβίδα καψουλόρηξης
2-716GNE	Λαβίδα καψουλόρηξης
2-716GNR8-2E	Λαβίδα καψουλόρηξης
2-716GNR8-3	Λαβίδα καψουλόρηξης
2-716GNR8-3E	Λαβίδα καψουλόρηξης
2-716GNR8-4E	Λαβίδα καψουλόρηξης
2-716GNR8-5	Λαβίδα καψουλόρηξης
2-716GNR8-5E	Λαβίδα καψουλόρηξης
2-716GNR8-6E	Λαβίδα καψουλόρηξης
2-716GNR8E	Λαβίδα καψουλόρηξης
2-716GW	Λαβίδα καψουλόρηξης
2-716GW-2	Λαβίδα καψουλόρηξης
2-716GWR8-2	Λαβίδα καψουλόρηξης
2-718-3E	Λαβίδα καψουλόρηξης
2-719-3E	Λαβίδα καψουλόρηξης
2-719-4E	Λαβίδα καψουλόρηξης
2-787-1E	Λαβίδα DMEK
2-796E	Λαβίδα πυρήνα
2-802E	Πυρολυτήρας πυρήνα
2-803E	Πυρολυτήρας πυρήνα
2-815E	Λαβίδα Prechorper
2-817-1E	Λαβίδα Prechorper
2-817E	Λαβίδα Prechorper
2-818E	Λαβίδα Prechorper
2-820-1E	Λαβίδα Prechorper
2-820E	Λαβίδα Prechorper
2-821E	Λαβίδα Prechorper
2-835E	Λαβίδα SMILE
2-836E	Λαβίδα SMILE
2-837	Λαβίδα SMILE
2-838	Λαβίδα DMEK
2-839	Λαβίδα SMILE
2-847-4	Λαβίδα καψουλόρηξης
2-877	Λαβίδα αμφιβληστροειδούς
2-877N	Κεφαλή λαβίδας αμφιβληστροειδούς
2-878-1	Λαβίδα αμφιβληστροειδούς
2-878-1N	Κεφαλή λαβίδας αμφιβληστροειδούς
DK7740E	Λαβίδα 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



Λαβίδες, Επεμβατικές	
REF	Τίτλος προϊόντος
OF106	Artiflex Holding Forceps Curved Right
P5307A	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 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



Duckworth & Kent Ltd

Titanium Reusable Ophthalmic Instrument Manufacturer

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

+44 (0) 1462 893254

@ Info@duckworth-and-kent.co.uk

www.duckworth-and-kent.com

ISO13485:2016 Certified



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