



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 αγκίστρων & βαριδίων 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.

Αγκιστρα & βαρίδια, επεμβατικά	
REF	Τίτλος προϊόντος
6-069	Τσόπερ πυρήνα
6-071	Τσόπερ πυρήνα
6-072-1	Τσόπερ πυρήνα
6-074-1	Τσόπερ πυρήνα
6-074-2	Τσόπερ πυρήνα
6-075	Τσόπερ πυρήνα
6-075-1	Τσόπερ πυρήνα
6-076	Τσόπερ πυρήνα
6-079	Τσόπερ πυρήνα
6-079-1	Τσόπερ πυρήνα
6-080	Τσόπερ πυρήνα
6-080-2	Τσόπερ πυρήνα
6-080-3	Τσόπερ πυρήνα
6-080-4	Τσόπερ πυρήνα
6-081	Τσόπερ πυρήνα
6-081-3	Τσόπερ πυρήνα
6-083	Τσόπερ πυρήνα
6-083-1	Τσόπερ πυρήνα
6-083-5	Τσόπερ πυρήνα
6-085	Τσόπερ πυρήνα
6-085-1	Τσόπερ πυρήνα
6-085-2	Τσόπερ πυρήνα
6-085-3	Τσόπερ πυρήνα
6-085-6	Τσόπερ πυρήνα
6-085-8	Τσόπερ πυρήνα
6-086	Τσόπερ πυρήνα
6-086-1	Τσόπερ πυρήνα
6-086-4	Άγκιστρο
6-086-5	Τσόπερ πυρήνα
6-086-6	Τσόπερ πυρήνα
6-086-7	Άγκιστρο
6-087	Τσόπερ πυρήνα
6-087-1	Τσόπερ πυρήνα
6-090	Διαχωριστής πυρήνα
6-090-3	Διαχωριστής πυρήνα
6-090-6	Διαχωριστής πυρήνα
6-090-7	Διαχωριστής πυρήνα
6-090-8	Διαχωριστής πυρήνα
6-093	Τσόπερ πυρήνα
6-095	Λαβίδα ορθής γωνίας
6-098-3	Σπάτουλα
6-099	Σπάτουλα
6-099-1	Σπάτουλα
6-099-2	Σπάτουλα
6-099-3	Σπάτουλα
6-099-4	Σπάτουλα
6-100	Σπάτουλα
6-101	Σπάτουλα
6-102	Σπάτουλα
6-105-1	Σπάτουλα



Αγκιστρα & βαρίδια, επεμβατικά

REF	Τίτλος προϊόντος
6-107	Σπάτουλα
6-130	Διαχωριστής ίριδας
6-140	Υποστήριγμα καταρράκτη
6-180	Διαστολέας δακρυγόνων αδένων
6-180-1	Διαστολέας δακρυγόνων αδένων
6-181	Διαστολέας δακρυγόνων αδένων
6-194-2	Φορέας
6-245	Άγκιστρο Sinskey
6-249	Άγκιστρο Sinskey
6-250	Άγκιστρο Sinskey
6-250-1	Άγκιστρο DMEK
6-250-2	Άγκιστρο DMEK
6-251	Άγκιστρο Sinskey
6-256	Αποξέστης DMEK
6-257	Αποξέστης DMEK
6-258	Άγκιστρο DMEK
6-400	Βραχίονας IOL
6-400-1	Βραχίονας IOL
6-417	Βραχίονας IOL
6-418	Βραχίονας IOL
6-418-1	Βραχίονας IOL
6-450	Βραχίονας IOL
6-460	Βραχίονας IOL
6-467	Βραχίονας IOL
6-469	Βραχίονας IOL
6-469-1	Βραχίονας IOL
6-470	Περιστροφέας πυρήνα
6-472	Βραχίονας πυρήνα
6-472-1	Βραχίονας πυρήνα
6-476	Περιστροφέας πυρήνα
6-479	Βραχίονας ICL
6-481	Βραχίονας ICL
6-482	Βραχίονας ICL
6-491-2	Περιστροφέας πυρήνα
6-491-3	Περιστροφέας πυρήνα
6-494	Περιστροφέας πυρήνα
6-495	Περιστροφέας πυρήνα
6-496	Περιστροφέας πυρήνα
6-496-1	Περιστροφέας πυρήνα
6-496-2	Περιστροφέας πυρήνα
6-500	Άγκιστρο
6-510	Μηχάνημα στίλβωσης κάψας
6-610	Βρόχος φακού
6-630	Λαβίδα πυρήνα Expressor
6-635-4	Λαβίδα διαστολής σκληρού χιτώνα
6-649	Σύστημα στερέωσης
6-651	Σύστημα στερέωσης
6-652	Σύστημα στερέωσης
6-656	Ράβδος δακρυγόνων αδένων
6-656-1	Ράβδος δακρυγόνων αδένων
6-656-2	Ράβδος δακρυγόνων αδένων
6-656-3	Ράβδος δακρυγόνων αδένων



Αγκιστρα & βαρίδια, επεμβατικά	
REF	Τίτλος προϊόντος
6-656-4	Ράβδος δακρυγόνων αδένων
6-656-5	Ράβδος δακρυγόνων αδένων
6-835	Ανατόμος SMILE
6-836	Ανατόμος SMILE
6-836-1	Ανατόμος SMILE
6-836-2	Ανατόμος SMILE
6-837	Άγκιστρο SMILE
6-839	Ανατόμος SMILE
6-848	Σπάτουλα Femto
6-855	Σπάτουλα Femto
6-855-1	Σπάτουλα Femto
6-856	Σπάτουλα Femto
6-866	Διαχωριστής επιθηλίου
6-870	Σπάτουλα LASIK
6-912	Σπάτουλα μεμβράνης
DO6-41	Artisan Manipulator Standard - Straight
OF115	Artiflex Manipulator

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 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