



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 προϊόντων καταιόνησης και αναρρόφησης 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 2002 αρ. 618, όπως τροποποιήθηκαν).

σύμφωνα με το Παράρτημα II (εξαιρουμένης της ενότητας 4) της Οδηγίας του Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ όπως τροποποιήθηκε από την Οδηγία 2007/47/ΕΚ,

Αυτά τα προϊόντα έχουν οριστεί ως Κατηγορίας IIα

Κοινοποιούμενος οργανισμός:

SGS Belgium NV (NB 1639)
Noorderlaan 87
2514 Antwerpen
Belgium

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.

Καταιόνηση και αναρρόφηση ΙΙα, επεμβατική			
REF	Τίτλος προϊόντος	Περιγραφή	Προβλεπόμενη χρήση
8-601	Σωληνίσκος	Σωληνίσκος υδροδιαχωρισμού	Προορίζεται για τη διοχέτευση υγρού στον σωληνίσκο του ματιού με σκοπό την απελευθέρωση του πυρήνα από τον καψικό σάκο
8-601-1	Σωληνίσκος	Σωληνίσκος υδροδιαχωρισμού	Προορίζεται για τη διοχέτευση υγρού στον σωληνίσκο του ματιού με σκοπό την απελευθέρωση του πυρήνα από τον καψικό σάκο
8-601-2	Σωληνίσκος	Σωληνίσκος πολλαπλού σκοπού	Προορίζεται για τη διοχέτευση υγρού στον σωληνίσκο του ματιού με σκοπό την απελευθέρωση του πυρήνα από τον καψικό σάκο και επίσης για την απομάκρυνση αέρα, υγρού και υγροποιημένου φλοιού από το μάτι
8-602	Σωληνίσκος	Σωληνίσκος με πλατύ άκρο	Προορίζεται για τη διοχέτευση υγρού στον σωληνίσκο του ματιού με σκοπό την απελευθέρωση του πυρήνα από τον καψικό σάκο
8-603	Σωληνίσκος	Σωληνίσκος στίλβωσης κάψουλας	Προορίζεται για την απομάκρυνση υγρού, ιξωδοελαστικών και μικρών τμημάτων ιστού από το πίσω μέρος του ματιού
8-604	Σωληνίσκος	Σωληνίσκος LASIK	Προορίζεται για τη διοχέτευση υγρού με σκοπό την έκπλυση και την απομάκρυνση υπολειμμάτων κάτω από τον κρημό LASIK
8-605	Σωληνίσκος	Σωληνίσκος έγχυσης αέρα	Προορίζεται για τη διοχέτευση αέρα στον οπίσθιο θάλαμο του ματιού
8-615-1	Σωληνίσκος	Συντηρητής οπίσθιου θαλάμου	Προορίζεται για τη διοχέτευση υγρού στο μάτι με σκοπό τη διατήρηση της ενδοφθάλμιας πίεσης κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής επέμβασης
8-616	Σωληνίσκος	Σωληνίσκος έγχυσης	Προορίζεται για τη διοχέτευση υγρού στο μάτι με σκοπό τη διατήρηση της ενδοφθάλμιας πίεσης κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής επέμβασης
8-616-1	Σωληνίσκος	Σωληνίσκος έγχυσης	Προορίζεται για τη διοχέτευση υγρού στο μάτι με σκοπό τη διατήρηση της ενδοφθάλμιας πίεσης κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής επέμβασης
8-635	Σωληνίσκος	I/A σωληνίσκος	Προορίζεται για τη διοχέτευση υγρού στο μάτι με σκοπό τη διατήρηση της ενδοφθάλμιας πίεσης κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής επέμβασης και μέσω ενός δευτερεύοντος σωλήνα για την απομάκρυνση υγρού, ιξωδοελαστικών και μικρών τμημάτων ιστού από το πίσω μέρος του ματιού
8-635-3	Σωληνίσκος	I/A σωληνίσκος	Προορίζεται για τη διοχέτευση υγρού στο μάτι με σκοπό τη διατήρηση της ενδοφθάλμιας πίεσης κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής επέμβασης και μέσω ενός δευτερεύοντος σωλήνα για την απομάκρυνση υγρού, ιξωδοελαστικών και μικρών τμημάτων ιστού από το πίσω μέρος του ματιού
8-644	Σωληνίσκος	Σωληνίσκος έγχυσης	Προορίζεται για τη διοχέτευση υγρού στο μάτι με σκοπό τη διατήρηση της ενδοφθάλμιας πίεσης κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής επέμβασης


Καταιόνηση και αναρρόφηση ΙΙα, επεμβατική

REF	Τίτλος προϊόντος	Περιγραφή	Προβλεπόμενη χρήση
8-644-1	Σωληνίσκος	Σωληνίσκος έγχυσης	Προορίζεται για τη διοχέτευση υγρού στο μάτι με σκοπό τη διατήρηση της ενδοφθάλμιας πίεσης κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής επέμβασης
8-650	Εργαλείο χειρός ύγρανσης	Εργαλείο χειρός καταιόνησης	Προορίζεται για τη διοχέτευση υγρού στο μάτι με σκοπό τη διατήρηση της ενδοφθάλμιας πίεσης κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής επέμβασης
8-650-1	Εργαλείο χειρός ύγρανσης	Εργαλείο χειρός καταιόνησης	Προορίζεται για τη διοχέτευση υγρού στο μάτι με σκοπό τη διατήρηση της ενδοφθάλμιας πίεσης κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής επέμβασης
8-650-2	Εργαλείο χειρός ύγρανσης	Εργαλείο χειρός καταιόνησης	Προορίζεται για τη διοχέτευση υγρού στο μάτι με σκοπό τη διατήρηση της ενδοφθάλμιας πίεσης κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής επέμβασης
8-652	Εργαλείο χειρός ύγρανσης	Εργαλείο χειρός καταιόνησης	Προορίζεται για τη διοχέτευση υγρού στο μάτι με σκοπό τη διατήρηση της ενδοφθάλμιας πίεσης κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής επέμβασης
8-652-1	Εργαλείο χειρός ύγρανσης	Εργαλείο χειρός καταιόνησης	Προορίζεται για τη διοχέτευση υγρού στο μάτι με σκοπό τη διατήρηση της ενδοφθάλμιας πίεσης κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής επέμβασης
8-652-1S	Εργαλείο χειρός ύγρανσης	Εργαλείο χειρός καταιόνησης	Προορίζεται για τη διοχέτευση υγρού στο μάτι με σκοπό τη διατήρηση της ενδοφθάλμιας πίεσης κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής επέμβασης
8-652S	Εργαλείο χειρός ύγρανσης	Εργαλείο χειρός καταιόνησης	Προορίζεται για τη διοχέτευση υγρού στο μάτι με σκοπό τη διατήρηση της ενδοφθάλμιας πίεσης κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής επέμβασης
8-655	Εργαλείο χειρός αναρρόφησης	Εργαλείο χειρός αναρρόφησης	Προορίζεται για την απομάκρυνση υγρού, ιξωδοελαστικών και μικρών τμημάτων ιστού από το πίσω μέρος του ματιού
8-655-1	Εργαλείο χειρός αναρρόφησης	Εργαλείο χειρός αναρρόφησης	Προορίζεται για την απομάκρυνση υγρού, ιξωδοελαστικών και μικρών τμημάτων ιστού από το πίσω μέρος του ματιού
8-655-2	Εργαλείο χειρός αναρρόφησης	Εργαλείο χειρός αναρρόφησης	Προορίζεται για την απομάκρυνση υγρού, ιξωδοελαστικών και μικρών τμημάτων ιστού από το πίσω μέρος του ματιού
8-657	Εργαλείο χειρός αναρρόφησης	Εργαλείο χειρός αναρρόφησης	Προορίζεται για την απομάκρυνση υγρού, ιξωδοελαστικών και μικρών τμημάτων ιστού από το πίσω μέρος του ματιού
8-657S	Εργαλείο χειρός αναρρόφησης	Εργαλείο χειρός αναρρόφησης	Προορίζεται για την απομάκρυνση υγρού, ιξωδοελαστικών και μικρών τμημάτων ιστού από το πίσω μέρος του ματιού
8-730	Άκρο Ι/Α	Ρύγχος αναρρόφησης	Προορίζεται για την απομάκρυνση υγρού, ιξωδοελαστικών και μικρών τμημάτων ιστού από το πίσω μέρος του ματιού
8-730-1	Άκρο Ι/Α	Ρύγχος αναρρόφησης	Προορίζεται για την απομάκρυνση υγρού, ιξωδοελαστικών και μικρών τμημάτων ιστού από το πίσω μέρος του ματιού
8-731	Άκρο Ι/Α	Ρύγχος αναρρόφησης	Προορίζεται για την απομάκρυνση υγρού, ιξωδοελαστικών και μικρών τμημάτων ιστού από το πίσω μέρος του ματιού
8-731-1	Άκρο Ι/Α	Ρύγχος αναρρόφησης	Προορίζεται για την απομάκρυνση υγρού, ιξωδοελαστικών και μικρών τμημάτων ιστού από το πίσω μέρος του ματιού



Καταιόνηση και αναρρόφηση ΙΙα, επεμβατική

REF	Τίτλος προϊόντος	Περιγραφή	Προβλεπόμενη χρήση
8-731-3	Άκρο Ι/Α	Ρύγχος αναρρόφησης	Προορίζεται για την απομάκρυνση υγρού, ιξωδοελαστικών και μικρών τμημάτων ιστού από το πίσω μέρος του ματιού
8-731-4	Άκρο Ι/Α	Ρύγχος αναρρόφησης	Προορίζεται για την απομάκρυνση υγρού, ιξωδοελαστικών και μικρών τμημάτων ιστού από το πίσω μέρος του ματιού
8-732	Άκρο Ι/Α	Ρύγχος αναρρόφησης	Προορίζεται για την απομάκρυνση υγρού, ιξωδοελαστικών και μικρών τμημάτων ιστού από το πίσω μέρος του ματιού
8-732-1	Άκρο Ι/Α	Ρύγχος αναρρόφησης	Προορίζεται για την απομάκρυνση υγρού, ιξωδοελαστικών και μικρών τμημάτων ιστού από το πίσω μέρος του ματιού
8-732-3	Άκρο Ι/Α	Ρύγχος αναρρόφησης	Προορίζεται για την απομάκρυνση υγρού, ιξωδοελαστικών και μικρών τμημάτων ιστού από το πίσω μέρος του ματιού
8-732-4	Άκρο Ι/Α	Ρύγχος αναρρόφησης	Προορίζεται για την απομάκρυνση υγρού, ιξωδοελαστικών και μικρών τμημάτων ιστού από το πίσω μέρος του ματιού

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)
ISO 15223-1:2021	Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements
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
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