



## 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 επεμβατικού κατόπτρου 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.

Κάτοπτρο, Μη επεμβατικό	
REF	Τίτλος προϊόντος
6-600	Δακτύλιοι υποστήριξης σκληρού χιτώνα
6-664	Μάσκα οφθαλμών
6-665	Μάσκα οφθαλμών
6-667	Μάσκα οφθαλμών
6-667-2	Μάσκα οφθαλμών
6-667-3	Μάσκα οφθαλμών
6-667-4	Μάσκα οφθαλμών
6-667-6	Μάσκα οφθαλμών
6-667-7	Μάσκα οφθαλμών
6-700	Κερατόμετρο
9-550	Οφθαλμοσκόπιο
9-551	Οφθαλμοσκόπιο
9-552	Οφθαλμοσκόπιο
9-552F	Οφθαλμοσκόπιο
9-555	Οφθαλμοσκόπιο
9-556	Οφθαλμοσκόπιο
9-557	Οφθαλμοσκόπιο
9-559	Οφθαλμοσκόπιο
9-560	Οφθαλμοσκόπιο
9-560-1	Οφθαλμοσκόπιο
9-561	Οφθαλμοσκόπιο
9-566	Οφθαλμοσκόπιο
9-572	Οφθαλμοσκόπιο
9-573	Οφθαλμοσκόπιο
9-573-1	Οφθαλμοσκόπιο
9-574	Οφθαλμοσκόπιο
9-574-1	Οφθαλμοσκόπιο
9-576	Οφθαλμοσκόπιο
9-576-4	Οφθαλμοσκόπιο
9-576-5	Οφθαλμοσκόπιο
9-577-3	Οφθαλμοσκόπιο
9-577-4	Οφθαλμοσκόπιο
9-578	Οφθαλμοσκόπιο
9-578-2	Οφθαλμοσκόπιο
9-578-8	Οφθαλμοσκόπιο
9-579	Οφθαλμοσκόπιο
9-579-2	Οφθαλμοσκόπιο
9-579-6	Οφθαλμοσκόπιο
9-581F	Οφθαλμοσκόπιο
9-583	Οφθαλμοσκόπιο
9-585	Οφθαλμοσκόπιο
9-588	Οφθαλμοσκόπιο
9-588-1	Οφθαλμοσκόπιο
9-588-2	Οφθαλμοσκόπιο
9-588-3	Οφθαλμοσκόπιο
9-589	Οφθαλμοσκόπιο
9-590	Οφθαλμοσκόπιο
9-591	Οφθαλμοσκόπιο
9-592	Οφθαλμοσκόπιο
9-595	Οφθαλμοσκόπιο





Κάτοπτρο, Μη επεμβατικό	
REF	Τίτλος προϊόντος
9-597	Οφθαλμοσκόπιο
9-597-1	Οφθαλμοσκόπιο
9-598-2	Οφθαλμοσκόπιο
9-599	Οφθαλμοσκόπιο
9-599-1	Οφθαλμοσκόπιο

## 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

## 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