



**Duckworth & Kent Ltd**

Titanium Reusable Ophthalmic Instrument Manufacturer



+44 (0) 1462 893254



info@duckworth-and-kent.co.uk



www.duckworth-and-kent.com

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

ISO13485:2016 Certified



## 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 καταίονησης 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 IIa**

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 IX, Κανόνας 5.

Αυτή η δήλωση εκδίδεται υπό την αποκλειστική ευθύνη της Duckworth & Kent Ltd.

Martin Lock

Επικεφαλής Ρυθμιστικών Υποθέσεων



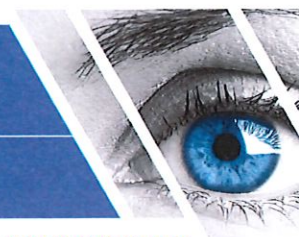
## Πίνακας 1. Ιατροτεχνολογικά προϊόντα που καλύπτονται από αυτή τη Δήλωση Συμμόρφωσης.

Καταιόνηση και αναρρόφηση ΙΙα, επεμβατική			
REF	Τίτλος προϊόντος	Περιγραφή	Προβλεπόμενη χρήση
8-601-1	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 υδροποιημένου 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
8-605	Σωληνίσκος	Σωληνίσκος έγχυσης αέρα	Προορίζεται για τη διοχέτευση αέρα στον οπίσθιο θάλαμο του ματιού
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
8-650	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
8-652	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
8-655	Εργαλείο χειρός αναρρόφησης	Εργαλείο χειρός αναρρόφησης	Προορίζεται για την απομάκρυνση υγρού, ιξωδοελαστικών και μικρών τμημάτων ιστού από το πίσω μέρος του ματιού
8-655-2	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
8-730	Άκρο I/A	Ρύγχος αναρρόφησης	Προορίζεται για την απομάκρυνση υγρού, ιξωδοελαστικών και μικρών τμημάτων ιστού από το πίσω μέρος του ματιού
8-731	Άκρο I/A	Ρύγχος αναρρόφησης	Προορίζεται για την απομάκρυνση υγρού, ιξωδοελαστικών και μικρών τμημάτων ιστού από το πίσω μέρος του ματιού
8-731-1	Άκρο I/A	Ρύγχος αναρρόφησης	Προορίζεται για την απομάκρυνση υγρού, ιξωδοελαστικών και μικρών τμημάτων ιστού από το πίσω μέρος του ματιού
8-731-3	Άκρο I/A	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
8-731-4	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
BS EN ISO 10993-1:2020	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 13485:2016+A11:2021	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021	Medical Devices - Application of risk management to medical devices. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 15223-1:2021	Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 17664:2021	Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices. Part 1: Critical and semi-critical medical devices. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 20417:2021	Medical devices – Information to be supplied by the manufacturer. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 80369-1:2018	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications. Part 1: General requirements. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 80369-7:2021	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications. Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications. <i>This standard is applied in full</i>
93/42/EEC	Council Directive concerning medical devices <i>This standard is applied in full</i>
2007/47/EC	Council Directive amending 93/42/EEC <i>This standard is applied in full</i>
MEDDEV 2.1/1 rev April 1994	Guidelines relating to the application of: The council directive 90/385/EEC on active implantable medical devices, The council directive 93/42/EEC on medical devices. <i>This guidance document is applied in full</i>
MEDDEV 2.4/1 rev 9 June 2010	Guidelines relating to the application of the council directive 93/42/EEC on medical devices. <i>This guidance document is applied in full</i>
MEDDEV 2.7/1 rev.4 June 2016	Clinical evaluation: A guide for manufacturers and notified bodies under directives 93/42/EEC and 90/385/EEC. <i>This guidance document is applied in full</i>
MEDDEV 2.12/1 rev.8 Jan 2013	Guidelines on a medical device's vigilance system. <i>This guidance document is applied in full</i>
MEDDEV 2.12/2 rev 2 Jan 2012	Guidelines on medical devices, Post market clinical follow-up studies. <i>This guidance document is applied in full</i>



**Duckworth & Kent Ltd**

Titanium Reusable Ophthalmic Instrument Manufacturer



+44 (0) 1462 893254



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



www.duckworth-and-kent.com

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

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