



## EU MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

Gyártó: Duckworth & Kent Ltd  
Terence House  
7 Marquis Business Centre  
Royston Road  
Baldock, Hertfordshire  
SG7 6XL, United Kingdom

Meghatalmazott képviselő: Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

A Duckworth & Kent Ltd kijelenti, hogy az 1. táblázatban felsorolt és alább leírt orvostechnikai eszközök

### **Duckworth & Kent nem invazív csipeszeinek választéka**

megfelelnek a 2007/47/EK irányelvvel módosított 93/42/EGK tanácsi irányelv alapvető követelményeinek és rendelkezéseinek, valamint az Egyesült királyságbeli jogszabályokba való átültetésnek (az egyesült királyságbeli orvostechnikai eszközökről szóló módosított SI 2002 618 rendelet).

A 2007/47/EK irányelvvel módosított 93/42/EGK tanácsi irányelv VII. mellékletének, és az Egyesült Királyság jogszabályaiba történő átültetésnek (az Egyesült Királyság orvostechnikai eszközökről szóló, SI 2002. számú 618. rendelet módosított változata) megfelelően

### **Ezeket az eszközöket I. osztályba sorolják**

Besorolási útvonal

Ezek az eszközök ideiglenesen használható, újrahasználható, nem steril, nem invazív orvostechnikai eszközök.

A besorolást a IX. melléklet 1. szabálya határozza meg.

Ez a nyilatkozat a Duckworth & Kent Kft. kizárólagos felelőssége alatt kerül kiadásra.

Martin Lock  
Szabályozási ügyek vezetője



## 1. táblázat A megfelelőségi nyilatkozat hatálya alá tartozó orvosi eszközök.

Csipesz, nem invazív	
REF	Eszközcím
2-100	Rovátkolt csipesz
2-100-1E	Rovátkolt csipesz
2-100E	Rovátkolt csipesz
2-101E	Rovátkolt csipesz
2-103E	Rovátkolt csipesz
2-104E	Rovátkolt csipesz
2-130E	Rovátkolt csipesz
2-195	Szempilla csipesz
2-195-1	Szempilla csipesz
2-196	Szempilla csipesz
2-200E	Rovátkolt csipesz
2-2195E	Szempilla csipesz
2-2-833S	Záró szegmens csipesz
2-285E	DMEK-csipesz
2-287E	DMEK-csipesz
2-500	Kötöző csipesz
2-500-1E	Kötöző csipesz
2-500-2E	Kötöző csipesz
2-500E	Kötöző csipesz
2-501E	Kötöző csipesz
2-502E	Varrat csipesz
2-504E	Kötöző csipesz
2-504ER8	Kötöző csipesz
2-505E	Kötöző csipesz
2-505ER8	Kötöző csipesz
2-510-1E	Szerszám csipesz
2-520E	Kötöző csipesz
2-522E	Kötöző csipesz
2-524-1E	Kötöző csipesz
2-524E	Kötöző csipesz
2-526E	Kötöző csipesz
2-527E	Kötöző csipesz
2-529-1ER8	Kötöző csipesz
2-529E	Kötöző csipesz
2-640	Szemháj-kapocs
2-729-1	Fő testet feltöltő csipeszek
2-729-3	Tolattyú csipesz
2-731	Rögzítő állomás csipesz
2-765-1	IOL-csipesz
2-770E	ICL-csipesz
2-774-1E	IOL-csipesz
2-795E	Szárny csipesz
2-832E	Kanül csipesz
2-896-2	ICL-csipesz
2-896-3	ICL-csipesz
2-900E	Lapos csipesz
6-675	Öblítőadapter
6-675-1	Öblítőadapter
6-676	Befogórész
6-805	Szerszám kapocs





Csipesz, nem invazív	
REF	Eszközcím
8-648	Kurakazu Cutter Assister
DK7710E	IOL-csipesz
DK7717E	IOL-csipesz
DK7726	IOL-csipesz

## 2. táblázat Fontosabb szabványok és általános specifikációk.

Alkalmazandó szabványok	
Szabvány száma	Cím
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 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



## KIEGÉSZÍTÉS AZ EREDETI MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZATHOZ

2023. január 31. napjával az eredeti megfelelőségi nyilatkozatban felsorolt EU-s meghatalmazott képviselőnk címe megváltozott

Régi cím  
Meghatalmazott képviselő: Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

Új cím  
Meghatalmazott képviselő: Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands

.....  
Martin Lock  
Szabályozási ügyek vezetője

..... 25/01/23 .....

.....  
Dátum