



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 Invazív csipeszek választéks

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, invazív orvostechnikai eszközök.

A besorolást a IX. melléklet 5. 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, invazív	
REF	Eszközcím
2-110	Fogazott csipesz
2-110-1E	Fogazott csipesz
2-110-3E	Fogazott csipesz
2-110E	Fogazott csipesz
2-111E	Fogazott csipesz
2-114E	Fogazott csipesz
2-114ER8	Fogazott csipesz
2-116E	Fogazott csipesz
2-118E	Fogazott csipesz
2-132	Fogazott csipesz
2-132E	Fogazott csipesz
2-135E	Fogazott csipesz
2-135ER8	Fogazott csipesz
2-144E	Fogazott csipesz
2-167E	Kötőhártyacsipesz
2-170E	Fogazott csipesz
2-185	Fogazott csipesz
2-214E	Fogazott csipesz
2-215E	Fogazott csipesz
2-2-706GR	Capsulorhexis csipesz
2-2-716G-8RS	Capsulorhexis csipesz
2-500-4E	Kötőhártyacsipesz
2-501-2E	Kötöző csipesz
2-503E	Kötőhártyacsipesz
2-686	Kötőhártya-kapocs
2-687	Kötőhártya-kapocs
2-695	IOL-csipesz
2-700	IOL-csipesz
2-706G-1E	Capsulorhexis csipesz
2-706G-1RE	Capsulorhexis csipesz
2-706GE	Capsulorhexis csipesz
2-706GRE	Capsulorhexis csipesz
2-712-3ER8	Capsulorhexis csipesz
2-712-4ER8	Capsulorhexis csipesz
2-714-3ER8	Capsulorhexis csipesz
2-716G-10E	Capsulorhexis csipesz
2-716G-10RE	Capsulorhexis csipesz
2-716G-8E	Capsulorhexis csipesz
2-716G-8RE	Capsulorhexis csipesz
2-716G-8RSE	Capsulorhexis csipesz
2-716G-8SE	Capsulorhexis csipesz
2-716G-9E	Capsulorhexis csipesz
2-716G-9RE	Capsulorhexis csipesz
2-716G-9RSE	Capsulorhexis csipesz
2-716G-9SE	Capsulorhexis csipesz
2-716GE	Capsulorhexis csipesz
2-716GE-1	Capsulorhexis csipesz
2-716GE-1S	Capsulorhexis csipesz
2-716GE-2	Capsulorhexis csipesz
2-716GE-3	Capsulorhexis csipesz



Csipesz, invazív

REF	Eszközcím
2-716GER8	Capsulorhexis csipesz
2-716GER8-1	Capsulorhexis csipesz
2-716GER8-1S	Capsulorhexis csipesz
2-716GER8-2	Capsulorhexis csipesz
2-716GER8-3	Capsulorhexis csipesz
2-716GN-2E	Capsulorhexis csipesz
2-716GN-3E	Capsulorhexis csipesz
2-716GN-4	Capsulorhexis csipesz
2-716GN-4E	Capsulorhexis csipesz
2-716GN-5E	Capsulorhexis csipesz
2-716GNE	Capsulorhexis csipesz
2-716GNR8-2E	Capsulorhexis csipesz
2-716GNR8-3	Capsulorhexis csipesz
2-716GNR8-3E	Capsulorhexis csipesz
2-716GNR8-4E	Capsulorhexis csipesz
2-716GNR8-5	Capsulorhexis csipesz
2-716GNR8-5E	Capsulorhexis csipesz
2-716GNR8-6E	Capsulorhexis csipesz
2-716GNR8E	Capsulorhexis csipesz
2-716GW	Capsulorhexis csipesz
2-716GW-2	Capsulorhexis csipesz
2-716GWR8-2	Capsulorhexis csipesz
2-718-3E	Capsulorhexis csipesz
2-719-3E	Capsulorhexis csipesz
2-719-4E	Capsulorhexis csipesz
2-787-1E	DMEK-csipesz
2-796E	Mag csipesz
2-802E	Mag törő
2-803E	Mag törő
2-815E	Elődaraboló csipesz
2-817-1E	Elődaraboló csipesz
2-817E	Elődaraboló csipesz
2-818E	Elődaraboló csipesz
2-820-1E	Elődaraboló csipesz
2-820E	Elődaraboló csipesz
2-821E	Elődaraboló csipesz
2-835E	SMILE-csipesz
2-836E	SMILE-csipesz
2-837	SMILE-csipesz
2-838	DMEK-csipesz
2-839	SMILE-csipesz
2-847-4	Capsulorhexis csipesz
2-877	Vitreoretinális csipesz
2-877N	Vitreoretinális csipeszfej
2-878-1	Vitreoretinális csipesz
2-878-1N	Vitreoretinális csipeszfej
DK7740E	IOL-csipesz
DO2-40	Artisan Enclavation Forceps
DO2-70	Artisan Implantation Forceps Refractive - Long
DO2-72	Artisan Implantation Forceps Refractive - Short
DO2-74	Artisan Implantation Forceps - Standard
OF105	Artiflex Holding Forceps Curved Left



Csipesz, invazív	
REF	Eszközcím
OF106	Artiflex Holding Forceps Curved Right
P5307A	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 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)
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



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