



ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

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

Įgaliotas atstovas: Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

„Duckworth & Kent Ltd“ pareiškia, kad 1 lentelėje išvardinti ir toliau aprašyti medicinos prietaisai

„Duckworth & Kent“ invazinių chirurginių žnyplių modeliai

atitinka pagrindinius Tarybos direktyvos 93/42/EEB, iš dalies pakeistos Direktyva 2007/47/EB, ir perkeltos į JK teisės aktus (JK Medicinos prietaisų reglamentas SI 2002 Nr. 618 su pakeitimais) reikalavimus ir nuostatas.

Vadovaujantis Tarybos direktyvos 93/42/EEB VII priedu, iš dalies pakeistu Direktyva 2007/47/EB, ir perkeltu į JK teisės aktus (JK Medicinos prietaisų reglamentas SI 2002 Nr. 618 su pakeitimais),

Šie prietaisai yra priskirti I klasei

Klasifikacijos kelias

Visi šie prietaisai yra nesterilūs invaziniai medicinos prietaisai, skirti laikinam daugkartiniam naudojimui.

Klasifikacija nustatoma pagal IX priedo 5 straipsnį.

Ši deklaracija išduota „Duckworth & Kent Ltd“ prisiimant visą atsakomybę.

Martin Lock
Reglamentavimo reikalų vadovas



1 lentelė. Medicinos prietaisai, kuriems taikoma ši atitikties deklaracija.

Chirurginės žnyplės, invazinės	
REF	Prietaiso pavadinimas
2-110	Dantytos žnyplės
2-110-1E	Dantytos žnyplės
2-110-3E	Dantytos žnyplės
2-110E	Dantytos žnyplės
2-111E	Dantytos žnyplės
2-114E	Dantytos žnyplės
2-114ER8	Dantytos žnyplės
2-116E	Dantytos žnyplės
2-118E	Dantytos žnyplės
2-132	Dantytos žnyplės
2-132E	Dantytos žnyplės
2-135E	Dantytos žnyplės
2-135ER8	Dantytos žnyplės
2-144E	Dantytos žnyplės
2-167E	Konjunktyvinės žnyplės
2-170E	Dantytos žnyplės
2-185	Dantytos žnyplės
2-214E	Dantytos žnyplės
2-215E	Dantytos žnyplės
2-2-706GR	Kapsuloreksio žnyplės
2-2-716G-8RS	Kapsuloreksio žnyplės
2-500-4E	Konjunktyvinės žnyplės
2-501-2E	Surišimo žnyplės
2-503E	Konjunktyvinės žnyplės
2-686	Konjunktyvinis spaustuvas
2-687	Konjunktyvinis spaustuvas
2-695	IOL žnyplės
2-700	IOL žnyplės
2-706G-1E	Kapsuloreksio žnyplės
2-706G-1RE	Kapsuloreksio žnyplės
2-706GE	Kapsuloreksio žnyplės
2-706GRE	Kapsuloreksio žnyplės
2-712-3ER8	Kapsuloreksio žnyplės
2-712-4ER8	Kapsuloreksio žnyplės
2-714-3ER8	Kapsuloreksio žnyplės
2-716G-10E	Kapsuloreksio žnyplės
2-716G-10RE	Kapsuloreksio žnyplės
2-716G-8E	Kapsuloreksio žnyplės
2-716G-8RE	Kapsuloreksio žnyplės
2-716G-8RSE	Kapsuloreksio žnyplės
2-716G-8SE	Kapsuloreksio žnyplės
2-716G-9E	Kapsuloreksio žnyplės
2-716G-9RE	Kapsuloreksio žnyplės
2-716G-9RSE	Kapsuloreksio žnyplės
2-716G-9SE	Kapsuloreksio žnyplės
2-716GE	Kapsuloreksio žnyplės
2-716GE-1	Kapsuloreksio žnyplės
2-716GE-1S	Kapsuloreksio žnyplės
2-716GE-2	Kapsuloreksio žnyplės
2-716GE-3	Kapsuloreksio žnyplės



Chirurginės žnyplės, invazinės

REF	Prietaiso pavadinimas
2-716GER8	Kapsuloreksio žnyplės
2-716GER8-1	Kapsuloreksio žnyplės
2-716GER8-1S	Kapsuloreksio žnyplės
2-716GER8-2	Kapsuloreksio žnyplės
2-716GER8-3	Kapsuloreksio žnyplės
2-716GN-2E	Kapsuloreksio žnyplės
2-716GN-3E	Kapsuloreksio žnyplės
2-716GN-4	Kapsuloreksio žnyplės
2-716GN-4E	Kapsuloreksio žnyplės
2-716GN-5E	Kapsuloreksio žnyplės
2-716GNE	Kapsuloreksio žnyplės
2-716GNR8-2E	Kapsuloreksio žnyplės
2-716GNR8-3	Kapsuloreksio žnyplės
2-716GNR8-3E	Kapsuloreksio žnyplės
2-716GNR8-4E	Kapsuloreksio žnyplės
2-716GNR8-5	Kapsuloreksio žnyplės
2-716GNR8-5E	Kapsuloreksio žnyplės
2-716GNR8-6E	Kapsuloreksio žnyplės
2-716GNR8E	Kapsuloreksio žnyplės
2-716GW	Kapsuloreksio žnyplės
2-716GW-2	Kapsuloreksio žnyplės
2-716GWR8-2	Kapsuloreksio žnyplės
2-718-3E	Kapsuloreksio žnyplės
2-719-3E	Kapsuloreksio žnyplės
2-719-4E	Kapsuloreksio žnyplės
2-787-1E	DMEK žnyplės
2-796E	Branduolių žnyplės
2-802E	Branduolių smulkintuvas
2-803E	Branduolių smulkintuvas
2-815E	Pirminio smulkintuvo žnyplės
2-817-1E	Pirminio smulkintuvo žnyplės
2-817E	Pirminio smulkintuvo žnyplės
2-818E	Pirminio smulkintuvo žnyplės
2-820-1E	Pirminio smulkintuvo žnyplės
2-820E	Pirminio smulkintuvo žnyplės
2-821E	Pirminio smulkintuvo žnyplės
2-835E	SMILE žnyplės
2-836E	SMILE žnyplės
2-837	SMILE žnyplės
2-838	DMEK žnyplės
2-839	SMILE žnyplės
2-847-4	Kapsuloreksio žnyplės
2-877	Vitreoretinalinės žnyplės
2-877N	Vitreoretinalinių žnyplių galvutė
2-878-1	Vitreoretinalinės žnyplės
2-878-1N	Vitreoretinalinių žnyplių galvutė
DK7740E	IOL žnyplės
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



Chirurginēs žnyplēs, invazinēs	
REF	Prietaiso pavadinimas
OF106	Artiflex Holding Forceps Curved Right
P5307A	IOL žnyplēs

2 lentelē. Susiję standartai ir bendros specifikacijos.

Taikomi standartai	
Standarto numeris	Pavadinimas
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



PRIEDAS PRIE ORIGINALIOS ATITIKTIES DEKLARACIJOS

Iki 2023 m. sausio 31 d. pasikeitė mūsų ES įgalioto atstovo adresas, nurodytas originalioje atitikties deklaracijoje.

Senasis adresas
įgaliotas atstovas:

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Naujasis adresas
įgaliotas atstovas:

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands


.....
Martin Lock
Reglamentavimo reikalų vadovas

25/01/23
.....
Data