



## DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

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

Autoryzowany Przedstawiciel: Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

Firma Duckworth & Kent Ltd oświadcza, że wyroby medyczne wymienione w Tabeli 1 i opisane poniżej,

### **obejmujące asortyment inwazyjnych nożyczek Duckworth & Kent**

są zgodne z podstawowymi wymogami i przepisami dyrektywy Rady 93/42/EWG, zmienionej dyrektywą 2007/47/WE i wdrożonej do ustawodawstwa brytyjskiego (brytyjskie przepisy dotyczące wyrobów medycznych SI 2002 nr 618, z późniejszymi zmianami).

Zgodnie z załącznikiem VII do dyrektywy Rady 93/42/EWG, zmienionej dyrektywą 2007/47/WE i wdrożonej do ustawodawstwa brytyjskiego (brytyjskie przepisy dotyczące wyrobów medycznych SI 2002 nr 618, z późniejszymi zmianami),

### **wyroby te są oznaczone jako klasa I**

Sposób klasyfikacji:

Wszystkie te wyroby są przeznaczone do krótkotrwałego, wielokrotnego użytku, są niesterylne i inwazyjne.

Klasyfikacja została określona zgodnie z zasadą 5 załącznika IX.

Niniejsze oświadczenie jest wydawane na wyłączną odpowiedzialność firmy Duckworth & Kent Ltd.

.....  
Martin Lock  
Kierownik Działu ds. Regulacyjnych



Tabela 1. Wyroby medyczne objęte niniejszą Deklaracją Zgodności.

Nożyczki, inwazyjne	
REF	Nazwa wyrobu
1-110	Nożyczki Vannas
1-111	Nożyczki Vannas
1-111B	Nożyczki Vannas
1-112	Nożyczki Vannas
1-116	Nożyczki do torebki soczewki
1-118	Nożyczki do rogówki
1-120	Nożyczki Vannas
1-121	Nożyczki Vannas
1-122	Nożyczki Vannas
1-211	Nożyczki tęczęwkowe
1-211B	Nożyczki tęczęwkowe
1-218	Nożyczki do rogówki
1-219	Nożyczki do rogówki
1-227	Nożyczki do spojówek
1-312	Nożyczki Vannas
1-400	Nożyczki do rogówki
1-401	Nożyczki do rogówki
1-410	Nożyczki do rogówki
1-411	Nożyczki do rogówki
1-500	Nożyczki Westcott
1-500B	Nożyczki Westcott
1-501	Nożyczki Westcott
1-510	Nożyczki Westcott
1-625	Nożyczki do torebki soczewki
1-630	Nożyczki tęczęwkowe
1-695	Nożyczki IOL
1-700	Nożyczki IOL
1-705	Nożyczki IOL
1-841	Nożyczki do zabiegów witreoretinalnych
1-841N	Główka nożyczek do zabiegów witreoretinalnych
1-842	Nożyczki do zabiegów witreoretinalnych
1-842N	Główka nożyczek do zabiegów witreoretinalnych
7-101	Wykrojnik do cięcia rogówki
7-102	Wykrojnik do cięcia rogówki
7-105	Wykrojnik do cięcia rogówki
P5464	Nożyczki IOL



**Tabela 2. Odpowiednie normy i wspólne specyfikacje.**

Stosowne normy	
Numer normy	Nazwa
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



## ZAŁĄCZNIK DO ORYGINAŁU DEKLARACJI ZGODNOŚCI

Na dzień 31 stycznia 2023 r. adres naszego Autoryzowanego Przedstawiciela w UE wymienionego w oryginale Deklaracji Zgodności uległ zmianie.

Stary adres

Autoryzowany Przedstawiciel: Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

Nowy adres

Autoryzowany Przedstawiciel: Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands

.....  
Martin Lock  
Kierownik Działu ds. Regulacyjnych

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

.....  
Data