



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 nieinwazyjnych kleszczy 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 nieinwazyjne.

Klasyfikacja została określona zgodnie z zasadą 1 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.

Kleszcze, nieinwazyjne	
REF	Nazwa wyrobu
2-100	Kleszcze nacinane
2-100-1E	Kleszcze nacinane
2-100E	Kleszcze nacinane
2-101E	Kleszcze nacinane
2-103E	Kleszcze nacinane
2-104E	Kleszcze nacinane
2-130E	Kleszcze nacinane
2-195	Kleszcze do rzęs
2-195-1	Kleszcze do rzęs
2-196	Kleszcze do rzęs
2-200E	Kleszcze nacinane
2-2195E	Kleszcze do rzęs
2-2-833S	Kleszcze z blokowanymi segmentami
2-285E	Kleszcze DMEK
2-287E	Kleszcze DMEK
2-500	Kleszcze do wiązania
2-500-1E	Kleszcze do wiązania
2-500-2E	Kleszcze do wiązania
2-500E	Kleszcze do wiązania
2-501E	Kleszcze do wiązania
2-502E	Kleszcze do szwów
2-504E	Kleszcze do wiązania
2-504ER8	Kleszcze do wiązania
2-505E	Kleszcze do wiązania
2-505ER8	Kleszcze do wiązania
2-510-1E	Kleszcze ogólnego użytku
2-520E	Kleszcze do wiązania
2-522E	Kleszcze do wiązania
2-524-1E	Kleszcze do wiązania
2-524E	Kleszcze do wiązania
2-526E	Kleszcze do wiązania
2-527E	Kleszcze do wiązania
2-529-1ER8	Kleszcze do wiązania
2-529E	Kleszcze do wiązania
2-640	Zacisk powieki
2-729-1	Kleszcze ruchome
2-729-3	Kleszcze typu shuttle
2-731	Kleszcze stanowiska mocującego
2-765-1	Kleszcze IOL
2-770E	Kleszcze ICL
2-774-1E	Kleszcze IOL
2-795E	Pęseta klapkowa
2-832E	Kleszcze do kaniuli
2-896-2	Kleszcze ICL
2-896-3	Kleszcze ICL
2-900E	Kleszcze płaskie
6-675	Adapter do płukania
6-675-1	Adapter do płukania
6-676	Uchwyt do ściskania
6-805	Zacisk ogólnego użytku



Kleszcze, nieinwazyjne	
REF	Nazwa wyrobu
8-648	Kurakazu Cutter Assister
DK7710E	Kleszcze IOL
DK7717E	Kleszcze IOL
DK7726	Kleszcze 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 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