



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 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 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.

Kleszcze, inwazyjne	
REF	Nazwa wyrobu
2-110	Kleszcze z ząbkami
2-110-1E	Kleszcze z ząbkami
2-110-3E	Kleszcze z ząbkami
2-110E	Kleszcze z ząbkami
2-111E	Kleszcze z ząbkami
2-114E	Kleszcze z ząbkami
2-114ER8	Kleszcze z ząbkami
2-116E	Kleszcze z ząbkami
2-118E	Kleszcze z ząbkami
2-132	Kleszcze z ząbkami
2-132E	Kleszcze z ząbkami
2-135E	Kleszcze z ząbkami
2-135ER8	Kleszcze z ząbkami
2-144E	Kleszcze z ząbkami
2-167E	Kleszcze do spojówek
2-170E	Kleszcze z ząbkami
2-185	Kleszcze z ząbkami
2-214E	Kleszcze z ząbkami
2-215E	Kleszcze z ząbkami
2-2-706GR	Pęseta do kapsuloreksji
2-2-716G-8RS	Pęseta do kapsuloreksji
2-500-4E	Kleszcze do spojówek
2-501-2E	Kleszcze do wiązania
2-503E	Kleszcze do spojówek
2-686	Zacisk spojówkowy
2-687	Zacisk spojówkowy
2-695	Kleszcze IOL
2-700	Kleszcze IOL
2-706G-1E	Pęseta do kapsuloreksji
2-706G-1RE	Pęseta do kapsuloreksji
2-706GE	Pęseta do kapsuloreksji
2-706GRE	Pęseta do kapsuloreksji
2-712-3ER8	Pęseta do kapsuloreksji
2-712-4ER8	Pęseta do kapsuloreksji
2-714-3ER8	Pęseta do kapsuloreksji
2-716G-10E	Pęseta do kapsuloreksji
2-716G-10RE	Pęseta do kapsuloreksji
2-716G-8E	Pęseta do kapsuloreksji
2-716G-8RE	Pęseta do kapsuloreksji
2-716G-8RSE	Pęseta do kapsuloreksji
2-716G-8SE	Pęseta do kapsuloreksji
2-716G-9E	Pęseta do kapsuloreksji
2-716G-9RE	Pęseta do kapsuloreksji
2-716G-9RSE	Pęseta do kapsuloreksji
2-716G-9SE	Pęseta do kapsuloreksji
2-716GE	Pęseta do kapsuloreksji
2-716GE-1	Pęseta do kapsuloreksji
2-716GE-1S	Pęseta do kapsuloreksji
2-716GE-2	Pęseta do kapsuloreksji
2-716GE-3	Pęseta do kapsuloreksji



Kleszcze, inwazyjne	
REF	Nazwa wyrobu
2-716GER8	Pęseta do kapsuloreksji
2-716GER8-1	Pęseta do kapsuloreksji
2-716GER8-1S	Pęseta do kapsuloreksji
2-716GER8-2	Pęseta do kapsuloreksji
2-716GER8-3	Pęseta do kapsuloreksji
2-716GN-2E	Pęseta do kapsuloreksji
2-716GN-3E	Pęseta do kapsuloreksji
2-716GN-4	Pęseta do kapsuloreksji
2-716GN-4E	Pęseta do kapsuloreksji
2-716GN-5E	Pęseta do kapsuloreksji
2-716GNE	Pęseta do kapsuloreksji
2-716GNR8-2E	Pęseta do kapsuloreksji
2-716GNR8-3	Pęseta do kapsuloreksji
2-716GNR8-3E	Pęseta do kapsuloreksji
2-716GNR8-4E	Pęseta do kapsuloreksji
2-716GNR8-5	Pęseta do kapsuloreksji
2-716GNR8-5E	Pęseta do kapsuloreksji
2-716GNR8-6E	Pęseta do kapsuloreksji
2-716GNR8E	Pęseta do kapsuloreksji
2-716GW	Pęseta do kapsuloreksji
2-716GW-2	Pęseta do kapsuloreksji
2-716GWR8-2	Pęseta do kapsuloreksji
2-718-3E	Pęseta do kapsuloreksji
2-719-3E	Pęseta do kapsuloreksji
2-719-4E	Pęseta do kapsuloreksji
2-787-1E	Kleszcze DMEK
2-796E	Kleszcze jądra soczewki
2-802E	Zgniatacz jądra soczewki
2-803E	Zgniatacz jądra soczewki
2-815E	Kleszcze Prechopper
2-817-1E	Kleszcze Prechopper
2-817E	Kleszcze Prechopper
2-818E	Kleszcze Prechopper
2-820-1E	Kleszcze Prechopper
2-820E	Kleszcze Prechopper
2-821E	Kleszcze Prechopper
2-835E	Kleszcze SMILE
2-836E	Kleszcze SMILE
2-837	Kleszcze SMILE
2-838	Kleszcze DMEK
2-839	Kleszcze SMILE
2-847-4	Pęseta do kapsuloreksji
2-877	Kleszcze do zabiegów witreoretinalnych
2-877N	Główka kleszczy do zabiegów witreoretinalnych
2-878-1	Kleszcze do zabiegów witreoretinalnych
2-878-1N	Główka kleszczy do zabiegów witreoretinalnych
DK7740E	Kleszcze IOL
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



Kleszcze, inwazyjne	
REF	Nazwa wyrobu
OF106	Artiflex Holding Forceps Curved Right
P5307A	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 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