



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 haków i sond 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.

Haki i sondy, inwazyjne	
REF	Nazwa wyrobu
6-069	Rozdrabniacz jądra soczewki
6-071	Rozdrabniacz jądra soczewki
6-072-1	Rozdrabniacz jądra soczewki
6-074-1	Rozdrabniacz jądra soczewki
6-074-2	Rozdrabniacz jądra soczewki
6-075	Rozdrabniacz jądra soczewki
6-075-1	Rozdrabniacz jądra soczewki
6-076	Rozdrabniacz jądra soczewki
6-079	Rozdrabniacz jądra soczewki
6-079-1	Rozdrabniacz jądra soczewki
6-080	Rozdrabniacz jądra soczewki
6-080-2	Rozdrabniacz jądra soczewki
6-080-3	Rozdrabniacz jądra soczewki
6-080-4	Rozdrabniacz jądra soczewki
6-081	Rozdrabniacz jądra soczewki
6-081-3	Rozdrabniacz jądra soczewki
6-083	Rozdrabniacz jądra soczewki
6-083-1	Rozdrabniacz jądra soczewki
6-083-5	Rozdrabniacz jądra soczewki
6-085	Rozdrabniacz jądra soczewki
6-085-1	Rozdrabniacz jądra soczewki
6-085-2	Rozdrabniacz jądra soczewki
6-085-3	Rozdrabniacz jądra soczewki
6-085-6	Rozdrabniacz jądra soczewki
6-085-8	Rozdrabniacz jądra soczewki
6-086	Rozdrabniacz jądra soczewki
6-086-1	Rozdrabniacz jądra soczewki
6-086-4	Haczyk
6-086-5	Rozdrabniacz jądra soczewki
6-086-6	Rozdrabniacz jądra soczewki
6-086-7	Haczyk
6-087	Rozdrabniacz jądra soczewki
6-087-1	Rozdrabniacz jądra soczewki
6-090	Rozdzielacz jądra soczewki
6-090-3	Rozdzielacz jądra soczewki
6-090-6	Rozdzielacz jądra soczewki
6-090-7	Rozdzielacz jądra soczewki
6-090-8	Rozdzielacz jądra soczewki
6-093	Rozdrabniacz jądra soczewki
6-095	Podtrzymywacz jądra soczewki
6-098-3	Szpatułka
6-099	Szpatułka
6-099-1	Szpatułka
6-099-2	Szpatułka
6-099-3	Szpatułka
6-099-4	Szpatułka
6-100	Szpatułka
6-101	Szpatułka
6-102	Szpatułka
6-105-1	Szpatułka



Haki i sondy, inwazyjne

REF	Nazwa wyrobu
6-107	Szpatułka
6-130	Retraktor tęczęwkowy
6-140	Wsparcie dla pacjentów z zaćmą
6-180	Rozszerzacz do kanalików łzowych
6-180-1	Rozszerzacz do kanalików łzowych
6-181	Rozszerzacz do kanalików łzowych
6-194-2	Shuttle
6-245	Haczyk Sinskey
6-249	Haczyk Sinskey
6-250	Haczyk Sinskey
6-250-1	Haczyk DMEK
6-250-2	Haczyk DMEK
6-251	Haczyk Sinskey
6-256	Zgarniacz DMEK
6-257	Zgarniacz DMEK
6-258	Haczyk DMEK
6-400	Manipulator IOL
6-400-1	Manipulator IOL
6-417	Manipulator IOL
6-418	Manipulator IOL
6-418-1	Manipulator IOL
6-450	Manipulator IOL
6-460	Manipulator IOL
6-467	Manipulator IOL
6-469	Manipulator IOL
6-469-1	Manipulator IOL
6-470	Rotator jądra soczewki
6-472	Manipulator jądra soczewki
6-472-1	Manipulator jądra soczewki
6-476	Rotator jądra soczewki
6-479	Manipulator ICL
6-481	Manipulator ICL
6-482	Manipulator ICL
6-491-2	Rotator jądra soczewki
6-491-3	Rotator jądra soczewki
6-494	Rotator jądra soczewki
6-495	Rotator jądra soczewki
6-496	Rotator jądra soczewki
6-496-1	Rotator jądra soczewki
6-496-2	Rotator jądra soczewki
6-500	Haczyk
6-510	Myjka do torebki soczewki
6-610	Pętla soczewkowa
6-630	Ekspresor jądra soczewki
6-635-4	Depresor twardówkowy
6-649	Stanowisko mocujące
6-651	Stanowisko mocujące
6-652	Stanowisko mocujące
6-656	Sonda kanalików łzowych
6-656-1	Sonda kanalików łzowych
6-656-2	Sonda kanalików łzowych
6-656-3	Sonda kanalików łzowych



Haki i sondy, inwazyjne	
REF	Nazwa wyrobu
6-656-4	Sonda kanalików łzowych
6-656-5	Sonda kanalików łzowych
6-835	Dysektor SMILE
6-836	Dysektor SMILE
6-836-1	Dysektor SMILE
6-836-2	Dysektor SMILE
6-837	Haczyk SMILE
6-839	Dysektor SMILE
6-848	Szpatułka femto
6-855	Szpatułka femto
6-855-1	Szpatułka femto
6-856	Szpatułka femto
6-866	Separator nabłonka
6-870	Szpatułka LASIK
6-912	Szpatułka membranowa
DO6-41	Artisan Manipulator Standard - Straight
OF115	Artiflex Manipulator

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 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 oryginalnej 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