



## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

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

Reprezentant autorizat: Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

Duckworth & Kent Ltd declară că dispozitivele medicale enumerate în tabelul 1 și descrise în continuare,

### **Gama de foarfeci invazive Duckworth & Kent**

sunt în conformitate cu cerințele și dispozițiile esențiale ale Directivei 93/42/CEE a Consiliului, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2007/47/CE și transpusă în legislația britanică (UK Medical Devices Regulations SI 2002 No. 618, cu modificările ulterioare).

În conformitate cu anexa VII la Directiva 93/42/CEE a Consiliului, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2007/47/CE și transpusă în legislația britanică (UK Medical Devices Regulations SI 2002 No. 618, cu modificările ulterioare),

### **Aceste dispozitive sunt desemnate ca fiind din clasa I**

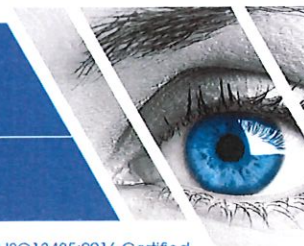
Ruta de clasificare:

Aceste dispozitive sunt toate dispozitive medicale invazive, reutilizabile, nesterile, de utilizare tranzitorie.

Clasificarea este stabilită în conformitate cu anexa IX, regula 5.

Această declarație este emisă sub responsabilitatea exclusivă a Duckworth & Kent Ltd.

Martin Lock  
Directorul Departamentului de Reglementare



**Tabelul 1. Dispozitivele medicale care fac obiectul prezentei declarații de conformitate.**

Foarfeci, invazive	
REF	Titlu dispozitiv
1-110	Foarfece Vannas
1-111	Foarfece Vannas
1-111B	Foarfece Vannas
1-112	Foarfece Vannas
1-116	Foarfece capsulă
1-118	Foarfece corneene
1-120	Foarfece Vannas
1-121	Foarfece Vannas
1-122	Foarfece Vannas
1-211	Foarfece
1-211B	Foarfece
1-218	Foarfece corneene
1-219	Foarfece corneene
1-227	Foarfeci conjunctivale
1-312	Foarfece Vannas
1-400	Foarfece corneene
1-401	Foarfece corneene
1-410	Foarfece corneene
1-411	Foarfece corneene
1-500	Foarfece Westcott
1-500B	Foarfece Westcott
1-501	Foarfece Westcott
1-510	Foarfece Westcott
1-625	Foarfece capsulă
1-630	Foarfece
1-695	Foarfece IOL
1-700	Foarfece IOL
1-705	Foarfece IOL
1-841	Foarfece vitreoretinal
1-841N	Cap foarfece vitreoretinal
1-842	Foarfece vitreoretinal
1-842N	Cap foarfece vitreoretinal
7-101	Perforator Descemet
7-102	Perforator Descemet
7-105	Perforator Descemet
P5464	Foarfece IOL


**Tabelul 2. Standarde relevante și specificații comune.**

Standarde aplicabile	
Număr standard	Titlu
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



## ANEXĂ LA DECLARAȚIA INIȚIALĂ DE CONFORMITATE

Începând cu 31 ianuarie 2023, adresa reprezentantului nostru autorizat în UE, astfel cum figurează în declarația de conformitate inițială, s-a modificat

Adresă veche

Reprezentant autorizat:

Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

Adresă nouă

Reprezentant autorizat:

Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands

*M. Lock*

Martin Lock

Directorul Departamentului de Reglementare

*25/01/23*

Data