



## 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 pensete non-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 non-invazive, reutilizabile, nesterile, de utilizare tranzitorie.

Clasificarea este stabilită în conformitate cu anexa IX, regula 1.

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.**

Pensete, non-invazive	
REF	Titlu dispozitiv
2-100	Pensete crestate
2-100-1E	Pensete crestate
2-100E	Pensete crestate
2-101E	Pensete crestate
2-103E	Pensete crestate
2-104E	Pensete crestate
2-130E	Pensete crestate
2-195	Pensete Cilia
2-195-1	Pensete Cilia
2-196	Pensete Cilia
2-200E	Pensete crestate
2-2195E	Pensete Cilia
2-2-833S	Pensete segment de blocare
2-285E	Pensete DMEK
2-287E	Pensete DMEK
2-500	Pensetă de legare
2-500-1E	Pensetă de legare
2-500-2E	Pensetă de legare
2-500E	Pensetă de legare
2-501E	Pensetă de legare
2-502E	Pensete sutură
2-504E	Pensetă de legare
2-504ER8	Pensetă de legare
2-505E	Pensetă de legare
2-505ER8	Pensetă de legare
2-510-1E	Pensete utilitare
2-520E	Pensetă de legare
2-522E	Pensetă de legare
2-524-1E	Pensetă de legare
2-524E	Pensetă de legare
2-526E	Pensetă de legare
2-527E	Pensetă de legare
2-529-1ER8	Pensetă de legare
2-529E	Pensetă de legare
2-640	Clemă capac
2-729-1	Pensete încărcare corp principal
2-729-3	Pensete navetă
2-731	Pensete stație de fixare
2-765-1	Pensete IOL
2-770E	Pensete ICL
2-774-1E	Pensete IOL
2-795E	Pensetă clapă
2-832E	Pensetă canulă
2-896-2	Pensete ICL
2-896-3	Pensete ICL
2-900E	Pensete plane
6-675	Adaptor de spălare
6-675-1	Adaptor de spălare
6-676	Mâner strângere
6-805	Clemă utilitară



Pensete, non-invazive	
REF	Titlu dispozitiv
8-648	Kurakazu Cutter Assister
DK7710E	Pensete IOL
DK7717E	Pensete IOL
DK7726	Pensete 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 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