



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 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.

Pensete, invazive	
REF	Titlu dispozitiv
2-110	Pensete dințate
2-110-1E	Pensete dințate
2-110-3E	Pensete dințate
2-110E	Pensete dințate
2-111E	Pensete dințate
2-114E	Pensete dințate
2-114ER8	Pensete dințate
2-116E	Pensete dințate
2-118E	Pensete dințate
2-132	Pensete dințate
2-132E	Pensete dințate
2-135E	Pensete dințate
2-135ER8	Pensete dințate
2-144E	Pensete dințate
2-167E	Pensete conjunctivale
2-170E	Pensete dințate
2-185	Pensete dințate
2-214E	Pensete dințate
2-215E	Pensete dințate
2-2-706GR	Pensetă capsulorexie
2-2-716G-8RS	Pensetă capsulorexie
2-500-4E	Pensete conjunctivale
2-501-2E	Pensetă de legare
2-503E	Pensete conjunctivale
2-686	Clemă conjunctivală
2-687	Clemă conjunctivală
2-695	Pensete IOL
2-700	Pensete IOL
2-706G-1E	Pensetă capsulorexie
2-706G-1RE	Pensetă capsulorexie
2-706GE	Pensetă capsulorexie
2-706GRE	Pensetă capsulorexie
2-712-3ER8	Pensetă capsulorexie
2-712-4ER8	Pensetă capsulorexie
2-714-3ER8	Pensetă capsulorexie
2-716G-10E	Pensetă capsulorexie
2-716G-10RE	Pensetă capsulorexie
2-716G-8E	Pensetă capsulorexie
2-716G-8RE	Pensetă capsulorexie
2-716G-8RSE	Pensetă capsulorexie
2-716G-8SE	Pensetă capsulorexie
2-716G-9E	Pensetă capsulorexie
2-716G-9RE	Pensetă capsulorexie
2-716G-9RSE	Pensetă capsulorexie
2-716G-9SE	Pensetă capsulorexie
2-716GE	Pensetă capsulorexie
2-716GE-1	Pensetă capsulorexie
2-716GE-1S	Pensetă capsulorexie
2-716GE-2	Pensetă capsulorexie
2-716GE-3	Pensetă capsulorexie



Pensete, invazive

REF	Titlu dispozitiv
2-716GER8	Pensetă capsulorexie
2-716GER8-1	Pensetă capsulorexie
2-716GER8-1S	Pensetă capsulorexie
2-716GER8-2	Pensetă capsulorexie
2-716GER8-3	Pensetă capsulorexie
2-716GN-2E	Pensetă capsulorexie
2-716GN-3E	Pensetă capsulorexie
2-716GN-4	Pensetă capsulorexie
2-716GN-4E	Pensetă capsulorexie
2-716GN-5E	Pensetă capsulorexie
2-716GNE	Pensetă capsulorexie
2-716GNR8-2E	Pensetă capsulorexie
2-716GNR8-3	Pensetă capsulorexie
2-716GNR8-3E	Pensetă capsulorexie
2-716GNR8-4E	Pensetă capsulorexie
2-716GNR8-5	Pensetă capsulorexie
2-716GNR8-5E	Pensetă capsulorexie
2-716GNR8-6E	Pensetă capsulorexie
2-716GNR8E	Pensetă capsulorexie
2-716GW	Pensetă capsulorexie
2-716GW-2	Pensetă capsulorexie
2-716GWR8-2	Pensetă capsulorexie
2-718-3E	Pensetă capsulorexie
2-719-3E	Pensetă capsulorexie
2-719-4E	Pensetă capsulorexie
2-787-1E	Pensete DMEK
2-796E	Pensete nucleare
2-802E	Spărgător nucleu
2-803E	Spărgător nucleu
2-815E	Pensete pre-tăietor
2-817-1E	Pensete pre-tăietor
2-817E	Pensete pre-tăietor
2-818E	Pensete pre-tăietor
2-820-1E	Pensete pre-tăietor
2-820E	Pensete pre-tăietor
2-821E	Pensete pre-tăietor
2-835E	Pensete SMILE
2-836E	Pensete SMILE
2-837	Pensete SMILE
2-838	Pensete DMEK
2-839	Pensete SMILE
2-847-4	Pensetă capsulorexie
2-877	Pensete vitreoretinale
2-877N	Cap pensete vitreoretinale
2-878-1	Pensete vitreoretinale
2-878-1N	Cap pensete vitreoretinale
DK7740E	Pensete 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



Pensete, invazive

REF	Titlu dispozitiv
OF106	Artiflex Holding Forceps Curved Right
P5307A	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 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

Martin Lock

Directorul Departamentului de Reglementare

25/01/23

Data