



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 speculum non-invaziv 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.

Speculum, non-invaziv	
REF	Titlu dispozitiv
6-600	Inele suport scleral
6-664	Protecție ochi
6-665	Protecție ochi
6-667	Protecție ochi
6-667-2	Protecție ochi
6-667-3	Protecție ochi
6-667-4	Protecție ochi
6-667-6	Protecție ochi
6-667-7	Protecție ochi
6-700	Keratometru
9-550	Specul
9-551	Specul
9-552	Specul
9-552F	Specul
9-555	Specul
9-556	Specul
9-557	Specul
9-559	Specul
9-560	Specul
9-560-1	Specul
9-561	Specul
9-566	Specul
9-572	Specul
9-573	Specul
9-573-1	Specul
9-574	Specul
9-574-1	Specul
9-576	Specul
9-576-4	Specul
9-576-5	Specul
9-577-3	Specul
9-577-4	Specul
9-578	Specul
9-578-2	Specul
9-578-8	Specul
9-579	Specul
9-579-2	Specul
9-579-6	Specul
9-581F	Specul
9-583	Specul
9-585	Specul
9-588	Specul
9-588-1	Specul
9-588-2	Specul
9-588-3	Specul
9-589	Specul
9-590	Specul
9-591	Specul
9-592	Specul
9-595	Specul



Speculum, non-invaziv	
REF	Titlu dispozitiv
9-597	Specul
9-597-1	Specul
9-598-2	Specul
9-599	Specul
9-599-1	Specul

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 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