



EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE

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

Autorizovaný zástupca: Emergo Europe
Princessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Spoločnosť Duckworth & Kent Ltd vyhlasuje, že zdravotnícke pomôcky uvedené v tabuľke 1 a popísané nižšie:

rad invazívnych klieští Duckworth & Kent

sú v súlade so základnými požiadavkami a ustanoveniami smernice Rady 93/42/EHS zmenenej a doplnenej smernicou 2007/47/ES a transponovanej do právnych predpisov Spojeného kráľovstva (nariadenie Spojeného kráľovstva o zdravotníckych pomôckach SI 2002 č. 618 v znení neskorších predpisov).

V súlade s prílohou VII k smernici Rady 93/42/EHS zmenenej a doplnenej smernicou 2007/47/ES a transponovanej do právnych predpisov Spojeného kráľovstva (nariadenie Spojeného kráľovstva o zdravotníckych pomôckach SI 2002 č. 618 v znení neskorších predpisov),

Tieto pomôcky sú označené ako pomôcky triedy I

Cesta klasifikácie

Všetky tieto pomôcky sú pomôcky na krátkodobé použitie, opakovane použiteľné, nesterilné, invazívne zdravotnícke pomôcky.

Klasifikácia je určená v súlade s pravidlom 5 prílohy IX.

Toto vyhlásenie sa vydáva na výhradnú zodpovednosť spoločnosti Duckworth & Kent Ltd.

Martin Lock
Vedúci regulačných záležitostí



Tabuľka 1. Zdravotnícke pomôcky zahrnuté v tomto vyhlásení o zhode.

Kliešte, invazívne	
REF	Názov pomôcky
2-110	Kliešte so zúbkami
2-110-1E	Kliešte so zúbkami
2-110-3E	Kliešte so zúbkami
2-110E	Kliešte so zúbkami
2-111E	Kliešte so zúbkami
2-114E	Kliešte so zúbkami
2-114ER8	Kliešte so zúbkami
2-116E	Kliešte so zúbkami
2-118E	Kliešte so zúbkami
2-132	Kliešte so zúbkami
2-132E	Kliešte so zúbkami
2-135E	Kliešte so zúbkami
2-135ER8	Kliešte so zúbkami
2-144E	Kliešte so zúbkami
2-167E	Klieštiky na spojivku
2-170E	Kliešte so zúbkami
2-185	Kliešte so zúbkami
2-214E	Kliešte so zúbkami
2-215E	Kliešte so zúbkami
2-2-706GR	Kliešte Capsulorhexis
2-2-716G-8RS	Kliešte Capsulorhexis
2-500-4E	Klieštiky na spojivku
2-501-2E	Uväzovacie kliešte
2-503E	Klieštiky na spojivku
2-686	Svorka na spojivku
2-687	Svorka na spojivku
2-695	Kliešte IOL
2-700	Kliešte IOL
2-706G-1E	Kliešte Capsulorhexis
2-706G-1RE	Kliešte Capsulorhexis
2-706GE	Kliešte Capsulorhexis
2-706GRE	Kliešte Capsulorhexis
2-712-3ER8	Kliešte Capsulorhexis
2-712-4ER8	Kliešte Capsulorhexis
2-714-3ER8	Kliešte Capsulorhexis
2-716G-10E	Kliešte Capsulorhexis
2-716G-10RE	Kliešte Capsulorhexis
2-716G-8E	Kliešte Capsulorhexis
2-716G-8RE	Kliešte Capsulorhexis
2-716G-8RSE	Kliešte Capsulorhexis
2-716G-8SE	Kliešte Capsulorhexis
2-716G-9E	Kliešte Capsulorhexis
2-716G-9RE	Kliešte Capsulorhexis
2-716G-9RSE	Kliešte Capsulorhexis
2-716G-9SE	Kliešte Capsulorhexis
2-716GE	Kliešte Capsulorhexis
2-716GE-1	Kliešte Capsulorhexis
2-716GE-1S	Kliešte Capsulorhexis
2-716GE-2	Kliešte Capsulorhexis
2-716GE-3	Kliešte Capsulorhexis



Kliešte, invazívne

REF	Názov pomôcky
2-716GER8	Kliešte Capsulorhexis
2-716GER8-1	Kliešte Capsulorhexis
2-716GER8-1S	Kliešte Capsulorhexis
2-716GER8-2	Kliešte Capsulorhexis
2-716GER8-3	Kliešte Capsulorhexis
2-716GN-2E	Kliešte Capsulorhexis
2-716GN-3E	Kliešte Capsulorhexis
2-716GN-4	Kliešte Capsulorhexis
2-716GN-4E	Kliešte Capsulorhexis
2-716GN-5E	Kliešte Capsulorhexis
2-716GNE	Kliešte Capsulorhexis
2-716GNR8-2E	Kliešte Capsulorhexis
2-716GNR8-3	Kliešte Capsulorhexis
2-716GNR8-3E	Kliešte Capsulorhexis
2-716GNR8-4E	Kliešte Capsulorhexis
2-716GNR8-5	Kliešte Capsulorhexis
2-716GNR8-5E	Kliešte Capsulorhexis
2-716GNR8-6E	Kliešte Capsulorhexis
2-716GNR8E	Kliešte Capsulorhexis
2-716GW	Kliešte Capsulorhexis
2-716GW-2	Kliešte Capsulorhexis
2-716GWR8-2	Kliešte Capsulorhexis
2-718-3E	Kliešte Capsulorhexis
2-719-3E	Kliešte Capsulorhexis
2-719-4E	Kliešte Capsulorhexis
2-787-1E	Kliešte DMEK
2-796E	Kliešte na jadro
2-802E	Rozdeľovač jadra
2-803E	Rozdeľovač jadra
2-815E	Kliešte predbežného orezávača
2-817-1E	Kliešte predbežného orezávača
2-817E	Kliešte predbežného orezávača
2-818E	Kliešte predbežného orezávača
2-820-1E	Kliešte predbežného orezávača
2-820E	Kliešte predbežného orezávača
2-821E	Kliešte predbežného orezávača
2-835E	Kliešte SMILE
2-836E	Kliešte SMILE
2-837	Kliešte SMILE
2-838	Kliešte DMEK
2-839	Kliešte SMILE
2-847-4	Kliešte Capsulorhexis
2-877	Vitreoretinálne kliešte
2-877N	Hlavica vitreoretinálnych klieští
2-878-1	Vitreoretinálne kliešte
2-878-1N	Hlavica vitreoretinálnych klieští
DK7740E	Kliešte 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



Kliešte, invazívne	
REF	Názov pomôcky
OF106	Artiflex Holding Forceps Curved Right
P5307A	Kliešte IOL

Tabuľka 2. Príslušné normy a spoločné špecifikácie.

Platné normy	
Číslo normy	Názov
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



DODATOK K ORIGINÁLU VYHLÁŠENIA O ZHODE

K 31. januáru 2023 sa zmenila adresa nášho autorizovaného zástupcu v EÚ, ktorá je uvedená v origináli vyhlásenia o zhode.

Stará adresa

Autorizovaný zástupca:

Emergo Europe
Princessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Nová adresa

Autorizovaný zástupca:

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

.....
Martin Lock

Vedúci regulačných záležitostí

25/01/23

.....
Dátum