



EU IZJAVA O SKLADNOSTI

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

Pooblaščen predstavnik: Emergo Evropa
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Podjetje Duckworth & Kent Ltd izjavlja, da so medicinske naprave, navedene v tabeli 1 in opisane v nadaljevanju,

Duckworth & Kent paleta neinvazivnih klešč

skladne z bistvenimi zahtevami in določbami Direktive Sveta 93/42/EGS, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2007/47/ES in prenesena v zakonodajo Združenega kraljestva (UK Medical Devices Regulations SI 2002 No. 618, kakor je bila spremenjena).

skladne s Prilogo VII Direktive Sveta 93/42/EGS, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2007/47/ES in prenesena v zakonodajo Združenega kraljestva (UK Medical Devices Regulations SI 2002 No. 618, kakor je bila spremenjena),

Te naprave so označene kot razred I

Postopek razvrstitve

Vse te naprave so neinvazivne nesterilne medicinske naprave, namenjene prehodni in ponovni uporabi.

Razvrstitev se določi v skladu s členom 1 Priloge IX.

Ta izjava je izdana pod izključno odgovornostjo podjetja Duckworth & Kent Ltd.

Martin Lock

Vodja oddelka za regulativne zadeve


Tabela 1. Medicinske naprave, ki jih zajema ta izjava o skladnosti.

Klešče, neinvazivne	
REF	Naziv naprave
2-100	Pinceta z utori
2-100-1E	Pinceta z utori
2-100E	Pinceta z utori
2-101E	Pinceta z utori
2-103E	Pinceta z utori
2-104E	Pinceta z utori
2-130E	Pinceta z utori
2-195	Pinceta Cilia
2-195-1	Pinceta Cilia
2-196	Pinceta Cilia
2-200E	Pinceta z utori
2-2195E	Pinceta Cilia
2-2-833S	Pinceta za zaklepanje segmentov
2-285E	Pinceta za DMEK
2-287E	Pinceta za DMEK
2-500	Pinceta za zavezovanje
2-500-1E	Pinceta za zavezovanje
2-500-2E	Pinceta za zavezovanje
2-500E	Pinceta za zavezovanje
2-501E	Pinceta za zavezovanje
2-502E	Pinceta za šive
2-504E	Pinceta za zavezovanje
2-504ER8	Pinceta za zavezovanje
2-505E	Pinceta za zavezovanje
2-505ER8	Pinceta za zavezovanje
2-510-1E	Večnamenska pinceta
2-520E	Pinceta za zavezovanje
2-522E	Pinceta za zavezovanje
2-524-1E	Pinceta za zavezovanje
2-524E	Pinceta za zavezovanje
2-526E	Pinceta za zavezovanje
2-527E	Pinceta za zavezovanje
2-529-1ER8	Pinceta za zavezovanje
2-529E	Pinceta za zavezovanje
2-640	Sponka za pokrov
2-729-1	Pinceta za namestitev glavnega ogrodja
2-729-3	Klešče šivalnika
2-731	Klešče za pritrdilno postajo
2-765-1	Pinceta za IOL
2-770E	Klešče ICL
2-774-1E	Pinceta za IOL
2-795E	Klešče z zakrilci
2-832E	Pinceta za kanilo
2-896-2	Klešče ICL
2-896-3	Klešče ICL
2-900E	Navadna pinceta
6-675	Izpiralni adapter
6-675-1	Izpiralni adapter
6-676	Stiskalna ročica
6-805	Večnamenska prijemalka



Klešče, neinvazivne	
REF	Naziv naprave
8-648	Kurakazu Cutter Assister
DK7710E	Pinceta za IOL
DK7717E	Pinceta za IOL
DK7726	Pinceta za IOL

Tabela 2. Zadevni standardi in skupne specifikacije.

Veljavni standardi	
Številka standarda	Naslov
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



DODATEK K IZVIRNIKU IZJAVA O SKLADNOSTI

Od 31. januarja 2023 se je spremenil naslov našega pooblaščenega predstavnika EU, ki je naveden v prvotni izjavi o skladnosti

Stari naslov

Pooblaščen predstavnik:

Emergo Evropa
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Novi naslov

Pooblaščen predstavnik:

Emergo Evropa
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Martin Lock

Vodja oddelka za regulativne zadeve

25/01/23

Datum