



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 invazivnih 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 invazivne nesterilne medicinske naprave, namenjene prehodni in ponovni uporabi.

Razvrstitev se določi v skladu s členom 5 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.

Kleščice, invazivne	
REF	Naziv naprave
2-110	Nazobčana pinceta
2-110-1E	Nazobčana pinceta
2-110-3E	Nazobčana pinceta
2-110E	Nazobčana pinceta
2-111E	Nazobčana pinceta
2-114E	Nazobčana pinceta
2-114ER8	Nazobčana pinceta
2-116E	Nazobčana pinceta
2-118E	Nazobčana pinceta
2-132	Nazobčana pinceta
2-132E	Nazobčana pinceta
2-135E	Nazobčana pinceta
2-135ER8	Nazobčana pinceta
2-144E	Nazobčana pinceta
2-167E	Konjunktivalna pinceta
2-170E	Nazobčana pinceta
2-185	Nazobčana pinceta
2-214E	Nazobčana pinceta
2-215E	Nazobčana pinceta
2-2-706GR	Pinceta za kapsulorekso
2-2-716G-8RS	Pinceta za kapsulorekso
2-500-4E	Konjunktivalna pinceta
2-501-2E	Pinceta za zavezovanje
2-503E	Konjunktivalna pinceta
2-686	Konjunktivalna prijemalka
2-687	Konjunktivalna prijemalka
2-695	Pinceta za IOL
2-700	Pinceta za IOL
2-706G-1E	Pinceta za kapsulorekso
2-706G-1RE	Pinceta za kapsulorekso
2-706GE	Pinceta za kapsulorekso
2-706GRE	Pinceta za kapsulorekso
2-712-3ER8	Pinceta za kapsulorekso
2-712-4ER8	Pinceta za kapsulorekso
2-714-3ER8	Pinceta za kapsulorekso
2-716G-10E	Pinceta za kapsulorekso
2-716G-10RE	Pinceta za kapsulorekso
2-716G-8E	Pinceta za kapsulorekso
2-716G-8RE	Pinceta za kapsulorekso
2-716G-8RSE	Pinceta za kapsulorekso
2-716G-8SE	Pinceta za kapsulorekso
2-716G-9E	Pinceta za kapsulorekso
2-716G-9RE	Pinceta za kapsulorekso
2-716G-9RSE	Pinceta za kapsulorekso
2-716G-9SE	Pinceta za kapsulorekso
2-716GE	Pinceta za kapsulorekso
2-716GE-1	Pinceta za kapsulorekso
2-716GE-1S	Pinceta za kapsulorekso
2-716GE-2	Pinceta za kapsulorekso
2-716GE-3	Pinceta za kapsulorekso



Klešče, invazivne

REF	Naziv naprave
2-716GER8	Pinceta za kapsulorekso
2-716GER8-1	Pinceta za kapsulorekso
2-716GER8-1S	Pinceta za kapsulorekso
2-716GER8-2	Pinceta za kapsulorekso
2-716GER8-3	Pinceta za kapsulorekso
2-716GN-2E	Pinceta za kapsulorekso
2-716GN-3E	Pinceta za kapsulorekso
2-716GN-4	Pinceta za kapsulorekso
2-716GN-4E	Pinceta za kapsulorekso
2-716GN-5E	Pinceta za kapsulorekso
2-716GNE	Pinceta za kapsulorekso
2-716GNR8-2E	Pinceta za kapsulorekso
2-716GNR8-3	Pinceta za kapsulorekso
2-716GNR8-3E	Pinceta za kapsulorekso
2-716GNR8-4E	Pinceta za kapsulorekso
2-716GNR8-5	Pinceta za kapsulorekso
2-716GNR8-5E	Pinceta za kapsulorekso
2-716GNR8-6E	Pinceta za kapsulorekso
2-716GNR8E	Pinceta za kapsulorekso
2-716GW	Pinceta za kapsulorekso
2-716GW-2	Pinceta za kapsulorekso
2-716GWR8-2	Pinceta za kapsulorekso
2-718-3E	Pinceta za kapsulorekso
2-719-3E	Pinceta za kapsulorekso
2-719-4E	Pinceta za kapsulorekso
2-787-1E	Pinceta za DMEK
2-796E	Jedrna pinceta
2-802E	Jedrni drobilnik
2-803E	Jedrni drobilnik
2-815E	Pinceta Prechopper
2-817-1E	Pinceta Prechopper
2-817E	Pinceta Prechopper
2-818E	Pinceta Prechopper
2-820-1E	Pinceta Prechopper
2-820E	Pinceta Prechopper
2-821E	Pinceta Prechopper
2-835E	Pinceta SMILE
2-836E	Pinceta SMILE
2-837	Pinceta SMILE
2-838	Pinceta za DMEK
2-839	Pinceta SMILE
2-847-4	Pinceta za kapsulorekso
2-877	Vitreoretinalna pinceta
2-877N	Glava vitreoretinalne pincete
2-878-1	Vitreoretinalna pinceta
2-878-1N	Glava vitreoretinalne pincete
DK7740E	Pinceta za 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



Klešče, invazivne	
REF	Naziv naprave
OF106	Artiflex Holding Forceps Curved Right
P5307A	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 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



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