



EU OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

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

Autoriseret repræsentant: Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Duckworth & Kent Ltd erklærer, at det medicinske udstyr, der er anført i tabel 1 og beskrevet herefter,

Duckworth & Kents udvalg af invasive sakse

er i overensstemmelse med de væsentlige krav og bestemmelser i Rådets direktiv 93/42/EEC som ændret ved direktiv 2007/47/EC og som omsat til britisk lovgivning (UK Medical Devices Regulations SI 2002 nr. 618, som ændret).

I overensstemmelse med bilag VII til Rådets direktiv 93/42/EØF som ændret ved direktiv 2007/47/EF og som omsat til britisk lovgivning (UK Medical Devices Regulations SI 2002 nr. 618, som ændret),

Disse enheder er klassificeret som klasse I

Klassificeringsrute:

Disse enheder er alle forbigående brug, genbrugelige, ikke-sterile, invasive medicinske enheder.

Klassificeringen er fastsat i bilag IX, regel 5.

Denne erklæring er udstedt under eget ansvar af Duckworth & Kent Ltd.

Martin Lock
Chef for reguleringsanliggender



Tabel 1. Medicinsk udstyr, der er omfattet af denne overensstemmelseserklæring.

Saks, Invasiv	
REF	Enhedens titel
1-110	Vannas saks
1-111	Vannas saks
1-111B	Vannas saks
1-112	Vannas saks
1-116	Kapselsaks
1-118	Corneal saks
1-120	Vannas saks
1-121	Vannas saks
1-122	Vannas saks
1-211	irissaks
1-211B	irissaks
1-218	Corneal saks
1-219	Corneal saks
1-227	Konjunktival saks
1-312	Vannas saks
1-400	Corneal saks
1-401	Corneal saks
1-410	Corneal saks
1-411	Corneal saks
1-500	Westcott saks
1-500B	Westcott saks
1-501	Westcott saks
1-510	Westcott saks
1-625	Kapselsaks
1-630	irissaks
1-695	IOL saks
1-700	IOL saks
1-705	IOL saks
1-841	Vitreoretinal saks
1-841N	Vitreoretinal saksehoved
1-842	Vitreoretinal saks
1-842N	Vitreoretinal saksehoved
7-101	Descemetblok
7-102	Descemetblok
7-105	Descemetblok
P5464	IOL saks



Tabel 2. Relevante standarder og fælles specifikationer.

Gældende standarder	
Standardnummer	Titel
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



TILLÆG TIL ORIGINALEN OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Den 31. januar 2023 er adressen på vores EU-autoriserede repræsentant som anført på den originale overensstemmelseserklæring ændret

Gammel adresse
Autoriseret repræsentant:

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Ny adresse
Autoriseret repræsentant:

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

.....
Martin Lock
Chef for reguleringsanliggender

..... 25/01/23

.....
Dato