



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 ikke-invasive pincet

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/EEC som ændret ved direktiv 2007/47/EC og som omsat til britisk lovgivning (UK Medical Devices Regulations SI 2002 No. 618, som ændret),

Disse enheder er klassificeret som klasse I

Klassifikationsrute

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

Klassificeringen er fastsat i bilag IX, regel 1.

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.

Pincet, ikke-invasiv	
REF	Enhedens titel
2-100	Indhakkertang
2-100-1E	Indhakkertang
2-100E	Indhakkertang
2-101E	Indhakkertang
2-103E	Indhakkertang
2-104E	Indhakkertang
2-130E	Indhakkertang
2-195	Ciliatænger
2-195-1	Ciliatænger
2-196	Ciliatænger
2-200E	Indhakkertang
2-2195E	Ciliatænger
2-2-833S	Låsning af segmenttang
2-285E	DMEK-tang
2-287E	DMEK-tang
2-500	Bindende tang
2-500-1E	Bindende tang
2-500-2E	Bindende tang
2-500E	Bindende tang
2-501E	Bindende tang
2-502E	Suturpincet
2-504E	Bindende tang
2-504ER8	Bindende tang
2-505E	Bindende tang
2-505ER8	Bindende tang
2-510-1E	Hjælpepincet
2-520E	Bindende tang
2-522E	Bindende tang
2-524-1E	Bindende tang
2-524E	Bindende tang
2-526E	Bindende tang
2-527E	Bindende tang
2-529-1ER8	Bindende tang
2-529E	Bindende tang
2-640	Lågeklemme
2-729-1	Hoveddel indlæser tang
2-729-3	Pendulfartstang
2-731	Fixationsstationstang
2-765-1	IOL-tang
2-770E	ICL-tang
2-774-1E	IOL-tang
2-795E	Klaptang
2-832E	Kanyletang
2-896-2	ICL-tang
2-896-3	ICL-tang
2-900E	Almindelig tang
6-675	Skylleadapter
6-675-1	Skylleadapter
6-676	Klemhåndtag
6-805	Hjælpeklemme



Pincet, ikke-invasiv	
REF	Enhedens titel
8-648	Kurakazu Cutter Assister
DK7710E	IOL-tang
DK7717E	IOL-tang
DK7726	IOL-tang

Tabel 2. Relevante standarder og fælles specifikationer.

Gældende standarder	
Standardnummer	Titel
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



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