



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 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, 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.

Pincet, Invasiv	
REF	Enhedens titel
2-110	Tandet tang
2-110-1E	Tandet tang
2-110-3E	Tandet tang
2-110E	Tandet tang
2-111E	Tandet tang
2-114E	Tandet tang
2-114ER8	Tandet tang
2-116E	Tandet tang
2-118E	Tandet tang
2-132	Tandet tang
2-132E	Tandet tang
2-135E	Tandet tang
2-135ER8	Tandet tang
2-144E	Tandet tang
2-167E	Konjunktivaltang
2-170E	Tandet tang
2-185	Tandet tang
2-214E	Tandet tang
2-215E	Tandet tang
2-2-706GR	Capsulorhexistang
2-2-716G-8RS	Capsulorhexistang
2-500-4E	Konjunktivaltang
2-501-2E	Bindende tang
2-503E	Konjunktivaltang
2-686	Konjunktival klemme
2-687	Konjunktival klemme
2-695	IOL-tang
2-700	IOL-tang
2-706G-1E	Capsulorhexistang
2-706G-1RE	Capsulorhexistang
2-706GE	Capsulorhexistang
2-706GRE	Capsulorhexistang
2-712-3ER8	Capsulorhexistang
2-712-4ER8	Capsulorhexistang
2-714-3ER8	Capsulorhexistang
2-716G-10E	Capsulorhexistang
2-716G-10RE	Capsulorhexistang
2-716G-8E	Capsulorhexistang
2-716G-8RE	Capsulorhexistang
2-716G-8RSE	Capsulorhexistang
2-716G-8SE	Capsulorhexistang
2-716G-9E	Capsulorhexistang
2-716G-9RE	Capsulorhexistang
2-716G-9RSE	Capsulorhexistang
2-716G-9SE	Capsulorhexistang
2-716GE	Capsulorhexistang
2-716GE-1	Capsulorhexistang
2-716GE-1S	Capsulorhexistang
2-716GE-2	Capsulorhexistang
2-716GE-3	Capsulorhexistang



Pincet, Invasiv

REF	Enhedens titel
2-716GER8	Capsulorhexistang
2-716GER8-1	Capsulorhexistang
2-716GER8-1S	Capsulorhexistang
2-716GER8-2	Capsulorhexistang
2-716GER8-3	Capsulorhexistang
2-716GN-2E	Capsulorhexistang
2-716GN-3E	Capsulorhexistang
2-716GN-4	Capsulorhexistang
2-716GN-4E	Capsulorhexistang
2-716GN-5E	Capsulorhexistang
2-716GNE	Capsulorhexistang
2-716GNR8-2E	Capsulorhexistang
2-716GNR8-3	Capsulorhexistang
2-716GNR8-3E	Capsulorhexistang
2-716GNR8-4E	Capsulorhexistang
2-716GNR8-5	Capsulorhexistang
2-716GNR8-5E	Capsulorhexistang
2-716GNR8-6E	Capsulorhexistang
2-716GNR8E	Capsulorhexistang
2-716GW	Capsulorhexistang
2-716GW-2	Capsulorhexistang
2-716GWR8-2	Capsulorhexistang
2-718-3E	Capsulorhexistang
2-719-3E	Capsulorhexistang
2-719-4E	Capsulorhexistang
2-787-1E	DMEK-tang
2-796E	Nucleustang
2-802E	Nucleushakker
2-803E	Nucleushakker
2-815E	Prechopper tang
2-817-1E	Prechopper tang
2-817E	Prechopper tang
2-818E	Prechopper tang
2-820-1E	Prechopper tang
2-820E	Prechopper tang
2-821E	Prechopper tang
2-835E	SMILE-pincet
2-836E	SMILE-pincet
2-837	SMILE-pincet
2-838	DMEK-tang
2-839	SMILE-pincet
2-847-4	Capsulorhexistang
2-877	Vitreoretiske tang
2-877N	Vitreoretinal tanghoved
2-878-1	Vitreoretiske tang
2-878-1N	Vitreoretinal tanghoved
DK7740E	IOL-tang
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



Pincet, Invasiv	
REF	Enhedens titel
OF106	Artiflex Holding Forceps Curved Right
P5307A	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 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