



## 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 Kroge & Sonder**

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.**

Kroge & Sonder, invasiv	
REF	Enhedens titel
6-069	Nucleushakker
6-071	Nucleushakker
6-072-1	Nucleushakker
6-074-1	Nucleushakker
6-074-2	Nucleushakker
6-075	Nucleushakker
6-075-1	Nucleushakker
6-076	Nucleushakker
6-079	Nucleushakker
6-079-1	Nucleushakker
6-080	Nucleushakker
6-080-2	Nucleushakker
6-080-3	Nucleushakker
6-080-4	Nucleushakker
6-081	Nucleushakker
6-081-3	Nucleushakker
6-083	Nucleushakker
6-083-1	Nucleushakker
6-083-5	Nucleushakker
6-085	Nucleushakker
6-085-1	Nucleushakker
6-085-2	Nucleushakker
6-085-3	Nucleushakker
6-085-6	Nucleushakker
6-085-8	Nucleushakker
6-086	Nucleushakker
6-086-1	Nucleushakker
6-086-4	Krog
6-086-5	Nucleushakker
6-086-6	Nucleushakker
6-086-7	Krog
6-087	Nucleushakker
6-087-1	Nucleushakker
6-090	Nucleusdeler
6-090-3	Nucleusdeler
6-090-6	Nucleusdeler
6-090-7	Nucleusdeler
6-090-8	Nucleusdeler
6-093	Nucleushakker
6-095	Nucleusholder
6-098-3	Spatel
6-099	Spatel
6-099-1	Spatel
6-099-2	Spatel
6-099-3	Spatel
6-099-4	Spatel
6-100	Spatel
6-101	Spatel
6-102	Spatel
6-105-1	Spatel



## Kroge & Sonder, invasiv

REF	Enhedens titel
6-107	Spatel
6-130	Iris-retractor
6-140	Cataractsupport
6-180	Lacrimonal dilator
6-180-1	Lacrimonal dilator
6-181	Lacrimonal dilator
6-194-2	Pendulfart
6-245	Sinskeykrog
6-249	Sinskeykrog
6-250	Sinskeykrog
6-250-1	DMEK-krog
6-250-2	DMEK-krog
6-251	Sinskeykrog
6-256	DMEK-skraber
6-257	DMEK-skraber
6-258	DMEK-krog
6-400	IOL-manipulator
6-400-1	IOL-manipulator
6-417	IOL-manipulator
6-418	IOL-manipulator
6-418-1	IOL-manipulator
6-450	IOL-manipulator
6-460	IOL-manipulator
6-467	IOL-manipulator
6-469	IOL-manipulator
6-469-1	IOL-manipulator
6-470	Nucleusrotator
6-472	Nucleusmanipulator
6-472-1	Nucleusmanipulator
6-476	Nucleusrotator
6-479	ICL-manipulator
6-481	ICL-manipulator
6-482	ICL-manipulator
6-491-2	Nucleusrotator
6-491-3	Nucleusrotator
6-494	Nucleusrotator
6-495	Nucleusrotator
6-496	Nucleusrotator
6-496-1	Nucleusrotator
6-496-2	Nucleusrotator
6-500	Krog
6-510	Kapselpolerer
6-610	Linseslynge
6-630	Nucleusekspressor
6-635-4	Skleral trykker
6-649	Fixationsstation
6-651	Fixationsstation
6-652	Fixationsstation
6-656	Lacrimonal probe
6-656-1	Lacrimonal probe
6-656-2	Lacrimonal probe
6-656-3	Lacrimonal probe



Kroge & Sonder, invasiv	
REF	Enhedens titel
6-656-4	Lacrimal probe
6-656-5	Lacrimal probe
6-835	SMILE dissektor
6-836	SMILE dissektor
6-836-1	SMILE dissektor
6-836-2	SMILE dissektor
6-837	SMILE-krog
6-839	SMILE dissektor
6-848	Femto-spatel
6-855	Femto-spatel
6-855-1	Femto-spatel
6-856	Femto-spatel
6-866	Epitel-separator
6-870	LASIK-spatel
6-912	Membranspatel
DO6-41	Artisan Manipulator Standard - Straight
OF115	Artiflex Manipulator

**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 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