



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 & Kent sortiment af ikke-invasive vandingsanordninger

er i overensstemmelse med de væsentlige krav og bestemmelser i Rådets direktiv 93/42/EØF, som ændret ved direktiv 2007/47/EF, og som omsat til britisk lovgivning (UK Medical Device Regulations 2002 S.I. nr. 618, som ændret).

I overensstemmelse med bilag II (bortset fra afsnit 4) til Rådets direktiv 93/42/EØF, som ændret ved direktiv 2007/47/EF,

Disse enheder er klassificeret som klasse IIa

Bemyndiget organ: SGS Belgium NV (NB 1639)
Noorderlaan 87
2514 Antwerpen
Belgium

Klassifikationsrute

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

Klassificeringen er fastsat i bilag IX, regel 2.

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.

Kunstvanding & aspiration IIa, Ikke-invasiv			
REF	Enhedens titel	Beskrivelse	Forventet anvendelse
8-609	Luer Lock	Luer lås montering	Hensigten var at passe på en standard Luer montering til enten vanding til eller aspiration af væsker fra øjet
8-609-1	Luer Lock	Luer lås montering	Hensigten var at passe på en standard Luer montering til enten vanding til eller aspiration af væsker fra øjet
8-609-2	Luer Lock	Luer lås montering	Hensigten var at passe på en standard Luer montering til enten vanding til eller aspiration af væsker fra øjet
8-711-1N	I/A-håndstykke	I/Et håndstykke med vanding Luer montering	Hensigten er at levere væske ind i øjet for at opretholde intraokulært tryk under en kirurgisk procedure, mens gennem et sekundært rør for at fjerne væske, viskoelastisk og små stykker af væv fra forsiden af øjet
8-711-1NL	I/A-håndstykke	I/Et håndstykke med vanding Luer lås montering	Hensigten er at levere væske ind i øjet for at opretholde intraokulært tryk under en kirurgisk procedure, mens gennem et sekundært rør for at fjerne væske, viskoelastisk og små stykker af væv fra forsiden af øjet
8-711N	I/A-håndstykke	I/Et håndstykke med vanding Luer montering	Hensigten er at levere væske ind i øjet for at opretholde intraokulært tryk under en kirurgisk procedure, mens gennem et sekundært rør for at fjerne væske, viskoelastisk og små stykker af væv fra forsiden af øjet
8-711NL	I/A-håndstykke	I/Et håndstykke med vanding Luer lås montering	Hensigten er at levere væske ind i øjet for at opretholde intraokulært tryk under en kirurgisk procedure, mens gennem et sekundært rør for at fjerne væske, viskoelastisk og små stykker af væv fra forsiden af øjet
8-720	Kanylehåndtag	Kanylehåndtag	Beregnet til at passe på en standard kanyle Luer fitting til enten skylning til eller aspiration af væsker fra øjet.


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)
ISO 15223-1:2021	Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements
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
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