



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 markører

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.

Markører, ikke-invasive	
REF	Enhedens titel
6-112	Krog
6-945	Trephinevejledning
6-946	Trephinevejledning
9-503	Fixeringsring
9-509	Fixeringsring
9-510	Fixeringsring
9-510R	Fixeringsring
9-515R	Fixeringsring
9-518-1	CCC-markør
9-518-2	CCC-markør
9-518-2R	CCC-markør
9-518-3	CCC-markør
9-518-4	CCC-markør
9-544	Injektionsvejledning
9-544-2	Injektionsvejledning
9-544-4	Injektionsvejledning
9-649	Markering af caliper
9-650	Markering af caliper
9-692	Markering af caliper
9-700	Gradmåler
9-705R	Gradmåler
9-705R-1	Gradmåler
9-729	Bladmarkør
9-729-1	Bladmarkør
9-730	Bladmarkør
9-732	Bladmarkør
9-733	Bladmarkør
9-734	Bladmarkør
9-749	Snitmarkør
9-778	Ringmarkør
9-779	Ringmarkør
9-781	Ringmarkør
9-781W	Ringmarkør
9-788	Ringmarkør
9-789W-1	Ringmarkør
9-830	S-markør
9-831	F-markør
9-840	Toric markør
9-840-1	Toric markør
9-840-3	Toric markør
9-841	Toric markør
9-841-1	Toric markør
9-841-2	Toric markør
9-841-3	Toric markør
9-841-4	Toric markør
9-842-1	Bladmarkør
9-845-2	Snitmarkør
9-846	Snitmarkør
9-854R	LASIK-markør
9-855	LASIK-markør



Markører, ikke-invasive	
REF	Enhedens titel
9-864-1	Tøndemarkør

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