



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 spekulationer

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.

Spekulum, ikke-invasiv	
REF	Enhedens titel
6-600	Sclerale støtteringe
6-664	Øjenskjold
6-665	Øjenskjold
6-667	Øjenskjold
6-667-2	Øjenskjold
6-667-3	Øjenskjold
6-667-4	Øjenskjold
6-667-6	Øjenskjold
6-667-7	Øjenskjold
6-700	keratometer
9-550	Speculum
9-551	Speculum
9-552	Speculum
9-552F	Speculum
9-555	Speculum
9-556	Speculum
9-557	Speculum
9-559	Speculum
9-560	Speculum
9-560-1	Speculum
9-561	Speculum
9-566	Speculum
9-572	Speculum
9-573	Speculum
9-573-1	Speculum
9-574	Speculum
9-574-1	Speculum
9-576	Speculum
9-576-4	Speculum
9-576-5	Speculum
9-577-3	Speculum
9-577-4	Speculum
9-578	Speculum
9-578-2	Speculum
9-578-8	Speculum
9-579	Speculum
9-579-2	Speculum
9-579-6	Speculum
9-581F	Speculum
9-583	Speculum
9-585	Speculum
9-588	Speculum
9-588-1	Speculum
9-588-2	Speculum
9-588-3	Speculum
9-589	Speculum
9-590	Speculum
9-591	Speculum
9-592	Speculum
9-595	Speculum



Spekulum, ikke-invasiv	
REF	Enhedens titel
9-597	Spekulum
9-597-1	Spekulum
9-598-2	Spekulum
9-599	Spekulum
9-599-1	Spekulum

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