



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 måleudstyr

er i overensstemmelse med de væsentlige krav og bestemmelser i Rådets direktiv 93/42/EØF som ændret ved direktiv 2007/47/EF.

I overensstemmelse med bilag V (kun metrologiske aspekter) i Rådets direktiv 93/42/EØF som ændret ved direktiv 2007/47/EF,

Disse enheder er udpeget som klasse I-måling

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 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.

Måleudstyr Im, ikke-invasive			
REF	Enhedens titel	Beskrivelse	Forventet anvendelse
6-626	Muskelkrog	Resection muskel krog	Menes at støtte den ekstra okulære muskel, muliggør indsættelse af suturer under resektion af musklen.
6-626-1	Muskelkrog	Resection muskel krog	Menes at støtte den ekstra okulære muskel, muliggør indsættelse af suturer under resektion af musklen.

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)
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 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