



## 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 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, 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.**

Måleudstyr Im, Invasive			
REF	Enhedens titel	Beskrivelse	Forventet anvendelse
6-182-2	Lacrimonal dilator	Lacrimonal dilatator	Beregnet til at udvide Lacrimonal puncta og derfor bestemme størrelsen af punctum prop, der skal monteres.

**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