



Duckworth & Kent Ltd

Titanium Reusable Ophthalmic Instrument Manufacturer



+44 (0) 1462 893254



info@duckworth-and-kent.co.uk



www.duckworth-and-kent.com

Terence House
7 Marquis Business Centre
Royston Road, Baldock
Hertfordshire, SG7 6XL
United Kingdom

ISO13485:2016 Certified



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 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

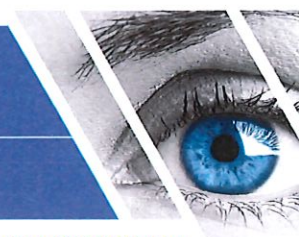
Klassifikationsrute

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

Klassificeringen er fastsat i bilag IX, regel 5.

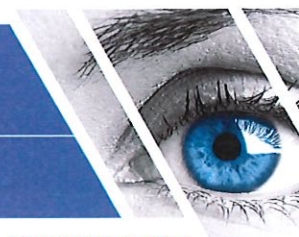
Denne erklæring er udstedt under eget ansvar af Duckworth & Kent Ltd.

Martin Lock
Chef for reguleringsanliggender



Tabel 1. Medicinsk udstyr, der er omfattet af denne overensstemmelseserklæring.

Kunstvanding & aspiration IIa, Invasiv			
REF	Enhedens titel	Beskrivelse	Forventet anvendelse
8-601-1	Sprøjte	Hydrodissektionskanyale	Beregnet til at tilføre væske ind i øjets kapsel for at frigøre kernen fra kapselposen
8-601-2	Sprøjte	Multifunktionskanyale	Beregnet til at tilføre væske ind i øjets kapsel for at frigøre kernen fra kapselposen, også til fjernelse af luft, væske og flydende cortex fra øjet
8-602	Sprøjte	Kanyale med flad spids	Beregnet til at tilføre væske ind i øjets kapsel for at frigøre kernen fra kapselposen
8-603	Sprøjte	Kapsel polering kanyale	Beregnet til at fjerne væske, viskoelastiske og små stykker væv fra den forreste del af øjet
8-605	Sprøjte	Luftindsprøjtningkanyale	Beregnet til at tilføre luft ind i øjets forkammer
8-616	Sprøjte	Infusionskanyale	Beregnet til at tilføre væske ind i øjet for at opretholde det intraokulære tryk under et kirurgisk indgreb
8-650	Vandingshåndstykke	Vandingshåndstykke	Beregnet til at tilføre væske ind i øjet for at opretholde det intraokulære tryk under et kirurgisk indgreb
8-652	Vandingshåndstykke	Vandingshåndstykke	Beregnet til at tilføre væske ind i øjet for at opretholde det intraokulære tryk under et kirurgisk indgreb
8-652-1	Vandingshåndstykke	Vandingshåndstykke	Beregnet til at tilføre væske ind i øjet for at opretholde det intraokulære tryk under et kirurgisk indgreb
8-655	Aspirationshåndstykke	Aspirationshåndstykke	Beregnet til at fjerne væske, viskoelastiske og små stykker væv fra den forreste del af øjet
8-655-2	Aspirationshåndstykke	Aspirationshåndstykke	Beregnet til at fjerne væske, viskoelastiske og små stykker væv fra den forreste del af øjet
8-657	Aspirationshåndstykke	Aspirationshåndstykke	Beregnet til at fjerne væske, viskoelastiske og små stykker væv fra den forreste del af øjet
8-730	I/A-spids	Aspirationspids	Beregnet til at fjerne væske, viskoelastiske og små stykker væv fra den forreste del af øjet
8-731	I/A-spids	Aspirationspids	Beregnet til at fjerne væske, viskoelastiske og små stykker væv fra den forreste del af øjet
8-731-1	I/A-spids	Aspirationspids	Beregnet til at fjerne væske, viskoelastiske og små stykker væv fra den forreste del af øjet
8-731-3	I/A-spids	Aspirationspids	Beregnet til at fjerne væske, viskoelastiske og små stykker væv fra den forreste del af øjet
8-731-4	I/A-spids	Aspirationspids	Beregnet til at fjerne væske, viskoelastiske og små stykker væv fra den forreste del af øjet
8-732	I/A-spids	Aspirationspids	Beregnet til at fjerne væske, viskoelastiske og små stykker væv fra den forreste del af øjet
8-732-1	I/A-spids	Aspirationspids	Beregnet til at fjerne væske, viskoelastiske og små stykker væv fra den forreste del af øjet
8-732-3	I/A-spids	Aspirationspids	Beregnet til at fjerne væske, viskoelastiske og små stykker væv fra den forreste del af øjet
8-732-4	I/A-spids	Aspirationspids	Beregnet til at fjerne væske, viskoelastiske og små stykker væv fra den forreste del af øjet



Tabel 2. Relevante standarder og fælles specifikationer.

Gældende standarder	
Standardnummer	Titel
BS EN ISO 10993-1:2020	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 13485:2016+A11:2021	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021	Medical Devices - Application of risk management to medical devices. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 15223-1:2021	Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 17664:2021	Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices. Part 1: Critical and semi-critical medical devices. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 20417:2021	Medical devices – Information to be supplied by the manufacturer. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 80369-1:2018	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications. Part 1: General requirements. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 80369-7:2021	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications. Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications. <i>This standard is applied in full</i>
93/42/EEC	Council Directive concerning medical devices <i>This standard is applied in full</i>
2007/47/EC	Council Directive amending 93/42/EEC <i>This standard is applied in full</i>
MEDDEV 2.1/1 rev April 1994	Guidelines relating to the application of: The council directive 90/385/EEC on active implantable medical devices, The council directive 93/42/EEC on medical devices. <i>This guidance document is applied in full</i>
MEDDEV 2.4/1 rev 9 June 2010	Guidelines relating to the application of the council directive 93/42/EEC on medical devices. <i>This guidance document is applied in full</i>
MEDDEV 2.7/1 rev.4 June 2016	Clinical evaluation: A guide for manufacturers and notified bodies under directives 93/42/EEC and 90/385/EEC. <i>This guidance document is applied in full</i>
MEDDEV 2.12/1 rev.8 Jan 2013	Guidelines on a medical device's vigilance system. <i>This guidance document is applied in full</i>
MEDDEV 2.12/2 rev 2 Jan 2012	Guidelines on medical devices, Post market clinical follow-up studies. <i>This guidance document is applied in full</i>
BS EN ISO 10993-1:2020	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process. <i>This standard is applied in full</i>



Duckworth & Kent Ltd

Titanium Reusable Ophthalmic Instrument Manufacturer



+44 (0) 1462 893254



info@duckworth-and-kent.co.uk



www.duckworth-and-kent.com

Terence House
7 Marquis Business Centre
Royston Road, Baldock
Hertfordshire, SG7 6XL
United Kingdom

ISO13485:2016 Certified



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