



EU-CONFORMITEITSVERKLARING

Fabrikant: Duckworth & Kent Ltd
Terence House
7 Marquis Business Centre
Royston Road
Baldock, Hertfordshire
SG7 6XL, United Kingdom

Gemachtigde vertegenwoordiger: Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
The Netherlands

Duckworth & Kent Ltd verklaart dat de medische instrumenten vermeld in tabel 1 en hierna beschreven,

Duckworth & Kent assortiment invasieve scharen

in overeenstemming zijn met de essentiële eisen en bepalingen van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad zoals gewijzigd volgens Richtlijn 2007/47/EG en zoals omgezet in de Britse wetgeving (UK Medical Devices Regulations SI 2002 No. 618, zoals aangepast).

In overeenstemming met Bijlage VII van de Richtlijn 93/42/EEG van de Raad zoals gewijzigd volgens Richtlijn 2007/47/EG en zoals omgezet in de Britse wetgeving (UK Medical Devices Regulations SI 2002 No. 618, zoals aangepast).

Deze instrumenten worden aangeduid als Klasse I

Classificatieroute:

Deze instrumenten zijn allemaal tijdelijke, herbruikbare, niet-steriele, invasieve medische instrumenten.

De indeling wordt bepaald in bijlage IX, regel 5.

Deze verklaring valt onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van Duckworth & Kent Ltd.

Martin Lock
Hoofd Regelgeving



Tabel 1. Medische instrumenten die onder deze conformiteitsverklaring vallen.

Schaar, Invasief	
REF	Titel instrument
1-110	Vannas-schaar
1-111	Vannas-schaar
1-111B	Vannas-schaar
1-112	Vannas-schaar
1-116	Kapselschaar
1-118	Corneaschaar
1-120	Vannas-schaar
1-121	Vannas-schaar
1-122	Vannas-schaar
1-211	Irisschaar
1-211B	Irisschaar
1-218	Corneaschaar
1-219	Corneaschaar
1-227	Conjunctivaschaar
1-312	Vannas-schaar
1-400	Corneaschaar
1-401	Corneaschaar
1-410	Corneaschaar
1-411	Corneaschaar
1-500	Westcott-schaar
1-500B	Westcott-schaar
1-501	Westcott-schaar
1-510	Westcott-schaar
1-625	Kapselschaar
1-630	Irisschaar
1-695	IOL-schaar
1-700	IOL-schaar
1-705	IOL-schaar
1-841	Vitreïsche schaar
1-841N	Kop vitreïsche schaar
1-842	Vitreïsche schaar
1-842N	Kop vitreïsche schaar
7-101	Descemettang
7-102	Descemettang
7-105	Descemettang
P5464	IOL-schaar



Tabel 2. Relevante normen en gemeenschappelijke specificaties.

Toepasselijke normen	
Standaardnummer	Titel
EN 1041:2008	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN 1707:1996	Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Lock fittings
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 20594-1:1993+A1:1997	Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Part 1: General requirements (ISO 594-1:1986)
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



TOEVOEGING AAN DE ORIGINELE CONFORMITEITSVERKLARING

Per 31 januari 2023 is het adres van onze gemachtigde EU-vertegenwoordiger, zoals vermeld op de oorspronkelijke conformiteitsverklaring, gewijzigd.

Oud adres

Gemachtigde vertegenwoordiger:

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Nederland

Nieuw adres

Gemachtigde vertegenwoordiger:

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederland

.....
Martin Lock
Hoofd Regelgeving

25/01/23

.....
Datum