



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 van niet-invasieve pincetten

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

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

Deze instrumenten worden aangeduid als Klasse I

Classificatieroute

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

De classificatie wordt bepaald aan de hand van Bijlage IX, regel 1.

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

Martin Lock
Hoofd Regelgeving



Tabel 1. Medische instrumenten die onder deze conformiteitsverklaring vallen.

Pincet, niet-invasief	
REF	Titel instrument
2-100	Gekarteld pincet
2-100-1E	Gekarteld pincet
2-100E	Gekarteld pincet
2-101E	Gekarteld pincet
2-103E	Gekarteld pincet
2-104E	Gekarteld pincet
2-130E	Gekarteld pincet
2-195	Epileerpincet
2-195-1	Epileerpincet
2-196	Epileerpincet
2-200E	Gekarteld pincet
2-2195E	Epileerpincet
2-2-833S	Pincet met vergrendelingssegment
2-285E	DMEK-pincet
2-287E	DMEK-pincet
2-500	Knooppincet
2-500-1E	Knooppincet
2-500-2E	Knooppincet
2-500E	Knooppincet
2-501E	Knooppincet
2-502E	Hechtpincet
2-504E	Knooppincet
2-504ER8	Knooppincet
2-505E	Knooppincet
2-505ER8	Knooppincet
2-510-1E	Chirurgisch pincet
2-520E	Knooppincet
2-522E	Knooppincet
2-524-1E	Knooppincet
2-524E	Knooppincet
2-526E	Knooppincet
2-527E	Knooppincet
2-529-1ER8	Knooppincet
2-529E	Knooppincet
2-640	Ooglidklem
2-729-1	Laadpincet voor hoofdbehuizing
2-729-3	Shuttlepincet
2-731	Pincet voor fixeestation
2-765-1	IOL-pincet
2-770E	ICL-pincet
2-774-1E	IOL-pincet
2-795E	Flappincet
2-832E	Canulepincet
2-896-2	ICL-pincet
2-896-3	ICL-pincet
2-900E	Vlak pincet
6-675	Spoeladapter
6-675-1	Spoeladapter
6-676	Knijphendel
6-805	Chirurgische klem



Pincet, niet-invasief	
REF	Titel instrument
8-648	Kurakazu Cutter Assister
DK7710E	IOL-pincet
DK7717E	IOL-pincet
DK7726	IOL-pincet

Tabel 2. Relevante normen en gebruikelijke specificaties.

Toepasselijke normen	
Standaardnummer	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 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