



## 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 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, 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.**

Pincet, invasief	
REF	Titel apparaat
2-110	Getand pincet
2-110-1E	Getand pincet
2-110-3E	Getand pincet
2-110E	Getand pincet
2-111E	Getand pincet
2-114E	Getand pincet
2-114ER8	Getand pincet
2-116E	Getand pincet
2-118E	Getand pincet
2-132	Getand pincet
2-132E	Getand pincet
2-135E	Getand pincet
2-135ER8	Getand pincet
2-144E	Getand pincet
2-167E	Conjunctivapincet
2-170E	Getand pincet
2-185	Getand pincet
2-214E	Getand pincet
2-215E	Getand pincet
2-2-706GR	Capsulorhexispincet
2-2-716G-8RS	Capsulorhexispincet
2-500-4E	Conjunctivapincet
2-501-2E	Knooppincet
2-503E	Conjunctivapincet
2-686	Conjunctivaklem
2-687	Conjunctivaklem
2-695	IOL-pincet
2-700	IOL-pincet
2-706G-1E	Capsulorhexispincet
2-706G-1RE	Capsulorhexispincet
2-706GE	Capsulorhexispincet
2-706GRE	Capsulorhexispincet
2-712-3ER8	Capsulorhexispincet
2-712-4ER8	Capsulorhexispincet
2-714-3ER8	Capsulorhexispincet
2-716G-10E	Capsulorhexispincet
2-716G-10RE	Capsulorhexispincet
2-716G-8E	Capsulorhexispincet
2-716G-8RE	Capsulorhexispincet
2-716G-8RSE	Capsulorhexispincet
2-716G-8SE	Capsulorhexispincet
2-716G-9E	Capsulorhexispincet
2-716G-9RE	Capsulorhexispincet
2-716G-9RSE	Capsulorhexispincet
2-716G-9SE	Capsulorhexispincet
2-716GE	Capsulorhexispincet
2-716GE-1	Capsulorhexispincet
2-716GE-1S	Capsulorhexispincet
2-716GE-2	Capsulorhexispincet
2-716GE-3	Capsulorhexispincet



## Pincet, invasief

REF	Titel apparaat
2-716GER8	Capsulorhexispincet
2-716GER8-1	Capsulorhexispincet
2-716GER8-1S	Capsulorhexispincet
2-716GER8-2	Capsulorhexispincet
2-716GER8-3	Capsulorhexispincet
2-716GN-2E	Capsulorhexispincet
2-716GN-3E	Capsulorhexispincet
2-716GN-4	Capsulorhexispincet
2-716GN-4E	Capsulorhexispincet
2-716GN-5E	Capsulorhexispincet
2-716GNE	Capsulorhexispincet
2-716GNR8-2E	Capsulorhexispincet
2-716GNR8-3	Capsulorhexispincet
2-716GNR8-3E	Capsulorhexispincet
2-716GNR8-4E	Capsulorhexispincet
2-716GNR8-5	Capsulorhexispincet
2-716GNR8-5E	Capsulorhexispincet
2-716GNR8-6E	Capsulorhexispincet
2-716GNR8E	Capsulorhexispincet
2-716GW	Capsulorhexispincet
2-716GW-2	Capsulorhexispincet
2-716GWR8-2	Capsulorhexispincet
2-718-3E	Capsulorhexispincet
2-719-3E	Capsulorhexispincet
2-719-4E	Capsulorhexispincet
2-787-1E	DMEK-pincet
2-796E	Nucleuspincet
2-802E	Nucleuscracker
2-803E	Nucleuscracker
2-815E	Prechopperpincet
2-817-1E	Prechopperpincet
2-817E	Prechopperpincet
2-818E	Prechopperpincet
2-820-1E	Prechopperpincet
2-820E	Prechopperpincet
2-821E	Prechopperpincet
2-835E	SMILE-tang
2-836E	SMILE-tang
2-837	SMILE-tang
2-838	DMEK-pincet
2-839	SMILE-tang
2-847-4	Capsulorhexispincet
2-877	Vitreoretinaal pincet
2-877N	Kop vitreoretinaal pincet
2-878-1	Vitreoretinaal pincet
2-878-1N	Kop vitreoretinaal pincet
DK7740E	IOL-pincet
DO2-40	Artisan Enclavation Forceps
DO2-70	Artisan Implantation Forceps Refractive - Long
DO2-72	Artisan Implantation Forceps Refractive - Short
DO2-74	Artisan Implantation Forceps - Standard
OF105	Artiflex Holding Forceps Curved Left



Pincet, invasief	
REF	Titel apparaat
OF106	Artiflex Holding Forceps Curved Right
P5307A	IOL-pincet

**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