



## 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 haken & sondes**

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, als gewijzigd).

### **Deze instrumenten worden aangeduid als Klasse I**

Classificatieroute

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

De classificatie wordt bepaald aan de hand van 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.

Haken en sondes, invasief	
REF	Titel instrument
6-069	Nucleuschopper
6-071	Nucleuschopper
6-072-1	Nucleuschopper
6-074-1	Nucleuschopper
6-074-2	Nucleuschopper
6-075	Nucleuschopper
6-075-1	Nucleuschopper
6-076	Nucleuschopper
6-079	Nucleuschopper
6-079-1	Nucleuschopper
6-080	Nucleuschopper
6-080-2	Nucleuschopper
6-080-3	Nucleuschopper
6-080-4	Nucleuschopper
6-081	Nucleuschopper
6-081-3	Nucleuschopper
6-083	Nucleuschopper
6-083-1	Nucleuschopper
6-083-5	Nucleuschopper
6-085	Nucleuschopper
6-085-1	Nucleuschopper
6-085-2	Nucleuschopper
6-085-3	Nucleuschopper
6-085-6	Nucleuschopper
6-085-8	Nucleuschopper
6-086	Nucleuschopper
6-086-1	Nucleuschopper
6-086-4	Haakje
6-086-5	Nucleuschopper
6-086-6	Nucleuschopper
6-086-7	Haakje
6-087	Nucleuschopper
6-087-1	Nucleuschopper
6-090	Nucleusverdeler
6-090-3	Nucleusverdeler
6-090-6	Nucleusverdeler
6-090-7	Nucleusverdeler
6-090-8	Nucleusverdeler
6-093	Nucleuschopper
6-095	Nucleussustainer
6-098-3	Spatel
6-099	Spatel
6-099-1	Spatel
6-099-2	Spatel
6-099-3	Spatel
6-099-4	Spatel
6-100	Spatel
6-101	Spatel
6-102	Spatel
6-105-1	Spatel



## Haken en sondes, invasief

REF	Titel instrument
6-107	Spatel
6-130	Irisretractor
6-140	Cataractondersteuning
6-180	Traankanaaldilatator
6-180-1	Traankanaaldilatator
6-181	Traankanaaldilatator
6-194-2	Shuttle
6-245	Sinskey-haak
6-249	Sinskey-haak
6-250	Sinskey-haak
6-250-1	DMEK-haak
6-250-2	DMEK-haak
6-251	Sinskey-haak
6-256	DMEK-schraper
6-257	DMEK-schraper
6-258	DMEK-haak
6-400	IOL-sonde
6-400-1	IOL-sonde
6-417	IOL-sonde
6-418	IOL-sonde
6-418-1	IOL-sonde
6-450	IOL-sonde
6-460	IOL-sonde
6-467	IOL-sonde
6-469	IOL-sonde
6-469-1	IOL-sonde
6-470	Nucleusrotatiehaakje
6-472	Nucleussonde
6-472-1	Nucleussonde
6-476	Nucleusrotatiehaakje
6-479	ICL-sonde
6-481	ICL-sonde
6-482	ICL-sonde
6-491-2	Nucleusrotatiehaakje
6-491-3	Nucleusrotatiehaakje
6-494	Nucleusrotatiehaakje
6-495	Nucleusrotatiehaakje
6-496	Nucleusrotatiehaakje
6-496-1	Nucleusrotatiehaakje
6-496-2	Nucleusrotatiehaakje
6-500	Haakje
6-510	Kapselpolijster
6-610	Lenslus
6-630	Nucleuscompressor
6-635-4	Sclerale spatel
6-649	Fixeerstation
6-651	Fixeerstation
6-652	Fixeerstation
6-656	Traanwegprothese
6-656-1	Traanwegprothese
6-656-2	Traanwegprothese
6-656-3	Traanwegprothese



Haken en sondes, invasief	
REF	Titel instrument
6-656-4	Traanwegprothese
6-656-5	Traanwegprothese
6-835	SMILE-dissector
6-836	SMILE-dissector
6-836-1	SMILE-dissector
6-836-2	SMILE-dissector
6-837	SMILE-haak
6-839	SMILE-dissector
6-848	Femto-spatel
6-855	Femto-spatel
6-855-1	Femto-spatel
6-856	Femto-spatel
6-866	Epitheelverdeler
6-870	LASIK-spatel
6-912	Membraanspatel
DO6-41	Artisan Manipulator Standard - Straight
OF115	Artiflex Manipulator

Tabel 2. Relevante normen en gemeenschappelijke 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 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