



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 niet-invasieve irrigatie- en aspiratie-instrumenten

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 2002 No. 618, als gewijzigd).

In overeenstemming met Bijlage II (exclusief sectie 4) van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad, zoals gewijzigd door Richtlijn 2007/47/EG.

Deze instrumenten worden aangeduid als Klasse IIa

Aangemelde instantie: SGS Belgium NV (NB 1639)
Noorderlaan 87
2514 Antwerpen
Belgium

Classificatieroute

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

De classificatie wordt bepaald aan de hand van Bijlage IX, regel 2.

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

Martin Lock
Hoofd Regelgeving



Tabel 1. Medische instrumenten die onder deze conformiteitsverklaring vallen.

Irrigatie en aspiratie IIa, niet-invasief			
REF	Titel instrument	Beschrijving	Beoogd gebruik
8-609	Luerlock	Luerlock-verbinding	Bedoeld om op een standaard Luer-verbinding te passen voor irrigatie naar of aspiratie van vloeistoffen uit het oog
8-609-1	Luerlock	Luerlock-verbinding	Bedoeld om op een standaard Luer-verbinding te passen voor irrigatie naar of aspiratie van vloeistoffen uit het oog
8-609-2	Luerlock	Luerlock-verbinding	Bedoeld om op een standaard Luer-verbinding te passen voor irrigatie naar of aspiratie van vloeistoffen uit het oog
8-711-1N	I/A-handstuk	I/A handstuk met Luer-verbinding voor irrigatie	Bedoeld om vloeistof in het oog te brengen om de intraoculaire druk te handhaven tijdens een chirurgische procedure, terwijl via een secundaire buis vloeistof en visco-elastische en kleine stukjes weefsel van de voorzijde van het oog worden verwijderd
8-711-1NL	I/A-handstuk	I/A handstuk met Luerlock-verbinding voor irrigatie	Bedoeld om vloeistof in het oog te brengen om de intraoculaire druk te handhaven tijdens een chirurgische procedure, terwijl via een secundaire buis vloeistof en visco-elastische en kleine stukjes weefsel van de voorzijde van het oog worden verwijderd
8-711N	I/A-handstuk	I/A handstuk met Luer-verbinding voor irrigatie	Bedoeld om vloeistof in het oog te brengen om de intraoculaire druk te handhaven tijdens een chirurgische procedure, terwijl via een secundaire buis vloeistof en visco-elastische en kleine stukjes weefsel van de voorzijde van het oog worden verwijderd
8-711NL	I/A-handstuk	I/A handstuk met Luerlock-verbinding voor irrigatie	Bedoeld om vloeistof in het oog te brengen om de intraoculaire druk te handhaven tijdens een chirurgische procedure, terwijl via een secundaire buis vloeistof en visco-elastische en kleine stukjes weefsel van de voorzijde van het oog worden verwijderd
8-720	Canulegreep	Canulegreep	Bedoeld om op een standaard canule Luer-verbinding te passen voor irrigatie naar of aspiratie van vloeistoffen uit het oog



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)
ISO 15223-1:2021	Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements
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
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