



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 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, 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.

Irrigatie en aspiratie Ila, invasief			
REF	Titel instrument	Beschrijving	Beoogd gebruik
8-601	Canule	Hydrodissectiecanule	Bedoeld om vloeistof in het kapsel van het oog te brengen om de nucleus uit de kapselzak vrij te maken
8-601-1	Canule	Hydrodissectiecanule	Bedoeld om vloeistof in het kapsel van het oog te brengen om de nucleus uit de kapselzak vrij te maken
8-601-2	Canule	Multifunctionele canule	Bedoeld om vloeistof in het kapsel van het oog te brengen om de nucleus uit de kapselzak vrij te maken en ook voor het verwijderen van lucht, vloeistof en vloeibare cortex uit het oog
8-602	Canule	Canule met platte punt	Bedoeld om vloeistof in het kapsel van het oog te brengen om de nucleus uit de kapselzak vrij te maken
8-603	Canule	Kapselpolijstcanule	Bedoeld om vloeistof en visco-elastische en kleine stukjes weefsel van de voorkant van het oog te verwijderen
8-604	Canule	LASIK-canule	Bedoeld om vloeistof te leveren om te spoelen en vuil weg te spoelen onder de LASIK-klep
8-605	Canule	Luchtinjectiecanule	Bedoeld om lucht naar de voorste oogkamer te voeren
8-615-1	Canule	Handhaver voorste oogkamer	Bedoeld om vloeistof in het oog te brengen om de intraoculaire druk te handhaven tijdens een chirurgische procedure
8-616	Canule	Infuuscanule	Bedoeld om vloeistof in het oog te brengen om de intraoculaire druk te handhaven tijdens een chirurgische procedure
8-616-1	Canule	Infuuscanule	Bedoeld om vloeistof in het oog te brengen om de intraoculaire druk te handhaven tijdens een chirurgische procedure
8-635	Canule	I/A canule	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
8-635-3	Canule	I/A canule	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
8-644	Canule	Infuuscanule	Bedoeld om vloeistof in het oog te brengen om de intraoculaire druk te handhaven tijdens een chirurgische procedure
8-644-1	Canule	Infuuscanule	Bedoeld om vloeistof in het oog te brengen om de intraoculaire druk te handhaven tijdens een chirurgische procedure
8-650	Irrigatiehandstuk	Irrigatiehandstuk	Bedoeld om vloeistof in het oog te brengen om de intraoculaire druk te handhaven tijdens een chirurgische procedure
8-650-1	Irrigatiehandstuk	Irrigatiehandstuk	Bedoeld om vloeistof in het oog te brengen om de intraoculaire druk te handhaven tijdens een chirurgische procedure
8-650-2	Irrigatiehandstuk	Irrigatiehandstuk	Bedoeld om vloeistof in het oog te brengen om de intraoculaire druk te handhaven tijdens een chirurgische procedure



Irrigatie en aspiratie Ila, invasief

REF	Titel instrument	Beschrijving	Beoogd gebruik
8-652	Irrigatiehandstuk	Irrigatiehandstuk	Bedoeld om vloeistof in het oog te brengen om de intraoculaire druk te handhaven tijdens een chirurgische procedure
8-652-1	Irrigatiehandstuk	Irrigatiehandstuk	Bedoeld om vloeistof in het oog te brengen om de intraoculaire druk te handhaven tijdens een chirurgische procedure
8-652-1S	Irrigatiehandstuk	Irrigatiehandstuk	Bedoeld om vloeistof in het oog te brengen om de intraoculaire druk te handhaven tijdens een chirurgische procedure
8-652S	Irrigatiehandstuk	Irrigatiehandstuk	Bedoeld om vloeistof in het oog te brengen om de intraoculaire druk te handhaven tijdens een chirurgische procedure
8-655	Aspiratiehandstuk	Aspiratiehandstuk	Bedoeld om vloeistof en visco-elastische en kleine stukjes weefsel van de voorkant van het oog te verwijderen
8-655-1	Aspiratiehandstuk	Aspiratiehandstuk	Bedoeld om vloeistof en visco-elastische en kleine stukjes weefsel van de voorkant van het oog te verwijderen
8-655-2	Aspiratiehandstuk	Aspiratiehandstuk	Bedoeld om vloeistof en visco-elastische en kleine stukjes weefsel van de voorkant van het oog te verwijderen
8-657	Aspiratiehandstuk	Aspiratiehandstuk	Bedoeld om vloeistof en visco-elastische en kleine stukjes weefsel van de voorkant van het oog te verwijderen
8-657S	Aspiratiehandstuk	Aspiratiehandstuk	Bedoeld om vloeistof en visco-elastische en kleine stukjes weefsel van de voorkant van het oog te verwijderen
8-730	I/A-punt	Aspiratiepunt	Bedoeld om vloeistof en visco-elastische en kleine stukjes weefsel van de voorkant van het oog te verwijderen
8-730-1	I/A-punt	Aspiratiepunt	Bedoeld om vloeistof en visco-elastische en kleine stukjes weefsel van de voorkant van het oog te verwijderen
8-731	I/A-punt	Aspiratiepunt	Bedoeld om vloeistof en visco-elastische en kleine stukjes weefsel van de voorkant van het oog te verwijderen
8-731-1	I/A-punt	Aspiratiepunt	Bedoeld om vloeistof en visco-elastische en kleine stukjes weefsel van de voorkant van het oog te verwijderen
8-731-3	I/A-punt	Aspiratiepunt	Bedoeld om vloeistof en visco-elastische en kleine stukjes weefsel van de voorkant van het oog te verwijderen
8-731-4	I/A-punt	Aspiratiepunt	Bedoeld om vloeistof en visco-elastische en kleine stukjes weefsel van de voorkant van het oog te verwijderen
8-732	I/A-punt	Aspiratiepunt	Bedoeld om vloeistof en visco-elastische en kleine stukjes weefsel van de voorkant van het oog te verwijderen
8-732-1	I/A-punt	Aspiratiepunt	Bedoeld om vloeistof en visco-elastische en kleine stukjes weefsel van de voorkant van het oog te verwijderen
8-732-3	I/A-punt	Aspiratiepunt	Bedoeld om vloeistof en visco-elastische en kleine stukjes weefsel van de voorkant van het oog te verwijderen
8-732-4	I/A-punt	Aspiratiepunt	Bedoeld om vloeistof en visco-elastische en kleine stukjes weefsel van de voorkant van het oog te verwijderen



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