



## 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 markers**

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, 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.**

Markers, niet-invasief	
REF	Titel instrument
6-112	Haakje
6-945	Trepaneerleider
6-946	Trepaneerleider
9-503	Fixeerring
9-509	Fixeerring
9-510	Fixeerring
9-510R	Fixeerring
9-515R	Fixeerring
9-518-1	CCC-markeerder
9-518-2	CCC-markeerder
9-518-2R	CCC-markeerder
9-518-3	CCC-markeerder
9-518-4	CCC-markeerder
9-544	Injectieleider
9-544-2	Injectieleider
9-544-4	Injectieleider
9-649	Markeerpasser
9-650	Markeerpasser
9-692	Markeerpasser
9-700	Gradenboog
9-705R	Gradenboog
9-705R-1	Gradenboog
9-729	Bladmarkeerder
9-729-1	Bladmarkeerder
9-730	Bladmarkeerder
9-732	Bladmarkeerder
9-733	Bladmarkeerder
9-734	Bladmarkeerder
9-749	Incisiemarkeerder
9-778	Ringmarkeerder
9-779	Ringmarkeerder
9-781	Ringmarkeerder
9-781W	Ringmarkeerder
9-788	Ringmarkeerder
9-789W-1	Ringmarkeerder
9-830	S-markeerder
9-831	F-markeerder
9-840	Torische markeerder
9-840-1	Torische markeerder
9-840-3	Torische markeerder
9-841	Torische markeerder
9-841-1	Torische markeerder
9-841-2	Torische markeerder
9-841-3	Torische markeerder
9-841-4	Torische markeerder
9-842-1	Bladmarkeerder
9-845-2	Incisiemarkeerder
9-846	Incisiemarkeerder
9-854R	LASIK-markeerder
9-855	LASIK-markeerder



## Markers, niet-invasief

REF	Titel instrument
9-864-1	Vatmarkeerder

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