



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 speculum

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.

Speculum, niet-invasief	
REF	Titel instrument
6-600	Sclerale steunringen
6-664	Oogbescherminingskap
6-665	Oogbescherminingskap
6-667	Oogbescherminingskap
6-667-2	Oogbescherminingskap
6-667-3	Oogbescherminingskap
6-667-4	Oogbescherminingskap
6-667-6	Oogbescherminingskap
6-667-7	Oogbescherminingskap
6-700	Keratometer
9-550	Ooglidspreader
9-551	Ooglidspreader
9-552	Ooglidspreader
9-552F	Ooglidspreader
9-555	Ooglidspreader
9-556	Ooglidspreader
9-557	Ooglidspreader
9-559	Ooglidspreader
9-560	Ooglidspreader
9-560-1	Ooglidspreader
9-561	Ooglidspreader
9-566	Ooglidspreader
9-572	Ooglidspreader
9-573	Ooglidspreader
9-573-1	Ooglidspreader
9-574	Ooglidspreader
9-574-1	Ooglidspreader
9-576	Ooglidspreader
9-576-4	Ooglidspreader
9-576-5	Ooglidspreader
9-577-3	Ooglidspreader
9-577-4	Ooglidspreader
9-578	Ooglidspreader
9-578-2	Ooglidspreader
9-578-8	Ooglidspreader
9-579	Ooglidspreader
9-579-2	Ooglidspreader
9-579-6	Ooglidspreader
9-581F	Ooglidspreader
9-583	Ooglidspreader
9-585	Ooglidspreader
9-588	Ooglidspreader
9-588-1	Ooglidspreader
9-588-2	Ooglidspreader
9-588-3	Ooglidspreader
9-589	Ooglidspreader
9-590	Ooglidspreader
9-591	Ooglidspreader
9-592	Ooglidspreader
9-595	Ooglidspreader



Speculum, niet-invasief	
REF	Titel instrument
9-597	Ooglidspreider
9-597-1	Ooglidspreider
9-598-2	Ooglidspreider
9-599	Ooglidspreider
9-599-1	Ooglidspreider

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