



## 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 injectors**

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.**

Injectors, invasief	
REF	Titel instrument
7-810	CTR-insertter
7-811	CTR-insertter
DK7786	Implantation System
DK7791	Handstuk
DK7796	The Unfolder Platinum 1 Series Handpiece
DK7797-2	IOL-injector
DK7797-3	IOL-injector
DK7798	Unfolder® Platinum Push Handpiece

**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