



Duckworth & Kent Ltd

Titanium Reusable Ophthalmic Instrument Manufacturer



+44 (0) 1462 893254



info@duckworth-and-kent.co.uk



www.duckworth-and-kent.com

Terence House
7 Marquis Business Centre
Royston Road, Baldock
Hertfordshire, SG7 6XL
United Kingdom

ISO13485:2016 Certified



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
8-601-1	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
8-605	Canule	Luchtinjectiecanule	Bedoeld om lucht naar de voorste oogkamer te voeren
8-616	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
8-652	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
8-655	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
8-730	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



Irrigatie en aspiratie Ila, invasief

REF	Titel instrument	Beschrijving	Beoogd gebruik
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
BS EN ISO 10993-1:2020	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 13485:2016+A11:2021	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021	Medical Devices - Application of risk management to medical devices. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 15223-1:2021	Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 17664:2021	Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices. Part 1: Critical and semi-critical medical devices. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 20417:2021	Medical devices – Information to be supplied by the manufacturer. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 80369-1:2018	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications. Part 1: General requirements. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 80369-7:2021	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications. Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications. <i>This standard is applied in full</i>
93/42/EEC	Council Directive concerning medical devices <i>This standard is applied in full</i>
2007/47/EC	Council Directive amending 93/42/EEC <i>This standard is applied in full</i>
MEDDEV 2.1/1 rev April 1994	Guidelines relating to the application of: The council directive 90/385/EEC on active implantable medical devices, The council directive 93/42/EEC on medical devices. <i>This guidance document is applied in full</i>
MEDDEV 2.4/1 rev 9 June 2010	Guidelines relating to the application of the council directive 93/42/EEC on medical devices. <i>This guidance document is applied in full</i>
MEDDEV 2.7/1 rev.4 June 2016	Clinical evaluation: A guide for manufacturers and notified bodies under directives 93/42/EEC and 90/385/EEC. <i>This guidance document is applied in full</i>
MEDDEV 2.12/1 rev.8 Jan 2013	Guidelines on a medical device's vigilance system. <i>This guidance document is applied in full</i>
MEDDEV 2.12/2 rev 2 Jan 2012	Guidelines on medical devices, Post market clinical follow-up studies. <i>This guidance document is applied in full</i>



Duckworth & Kent Ltd

Titanium Reusable Ophthalmic Instrument Manufacturer



+44 (0) 1462 893254



Info@duckworth-and-kent.co.uk



www.duckworth-and-kent.com

Terence House
7 Marquis Business Centre
Royston Road, Baldock
Hertfordshire, SG7 6XL
United Kingdom

ISO13485:2016 Certified



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