



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 niet-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, niet-invasieve medische instrumenten.

De classificatie wordt bepaald aan de hand van Bijlage IX, regel 2.

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, niet-invasief			
REF	Titel instrument	Beschrijving	Beoogd gebruik
8-711-1N	I/A-handstuk	I/A handstuk met Luer-verbinding voor irrigatie	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
8-711-1NL	I/A-handstuk	I/A handstuk met Luerlock-verbinding voor irrigatie	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
8-711N	I/A-handstuk	I/A handstuk met Luer-verbinding voor irrigatie	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
8-711NL	I/A-handstuk	I/A handstuk met Luerlock-verbinding voor irrigatie	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
8-720	Canulegreep	Canulegreep	Bedoeld om op een standaard canule Luer-verbinding te passen voor irrigatie naar of aspiratie van vloeistoffen uit het oog



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