



EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Hersteller: Duckworth & Kent Ltd
Terence House
7 Marquis Business Centre
Royston Road
Baldock, Hertfordshire
SG7 6XL, United Kingdom

Bevollmächtigter: Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Duckworth & Kent Ltd erklärt, dass die in Tabelle 1 aufgeführten und nachfolgend beschriebenen Medizinprodukte

Duckworth & Kent Sortiment an Nicht-Invasiven Pinzetten

den grundlegenden Anforderungen und Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates in der durch die Richtlinie 2007/47/EG geänderten und in britisches Recht umgesetzten Fassung (UK Medical Devices Regulations SI 2002 Nr. 618 in der geänderten Fassung) entsprechen.

Gemäß Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG des Rates, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG und umgesetzt in britisches Recht (UK Medical Devices Regulations SI 2002 Nr. 618, geändert),

Diese Geräte sind als Klasse I gekennzeichnet

Klassifizierungsweg

Diese Geräte sind allesamt wiederverwendbare, nicht-sterile, nicht-invasive Medizinprodukte für die vorübergehende Anwendung.

Die Klassifizierung erfolgt gemäß Anhang IX Regel 1.

Diese Erklärung erfolgt unter der alleinigen Verantwortung von Duckworth & Kent Ltd.

Martin Lock
Head of Regulatory Affairs



Tabelle 1. Medizinprodukte, die unter diese Konformitätserklärung fallen.

Pinzetten, Nicht-Invasiv	
REF	Produktbezeichnung
2-100	Eingekerbte Pinzette
2-100-1E	Eingekerbte Pinzette
2-100E	Eingekerbte Pinzette
2-101E	Eingekerbte Pinzette
2-103E	Eingekerbte Pinzette
2-104E	Eingekerbte Pinzette
2-130E	Eingekerbte Pinzette
2-195	Zilienpinzette
2-195-1	Zilienpinzette
2-196	Zilienpinzette
2-200E	Eingekerbte Pinzette
2-2195E	Zilienpinzette
2-2-833S	Selbstschließende Segmentpinzette
2-285E	DMEK-Pinzette
2-287E	DMEK-Pinzette
2-500	Fadenpinzette
2-500-1E	Fadenpinzette
2-500-2E	Fadenpinzette
2-500E	Fadenpinzette
2-501E	Fadenpinzette
2-502E	Nahtpinzette
2-504E	Fadenpinzette
2-504ER8	Fadenpinzette
2-505E	Fadenpinzette
2-505ER8	Fadenpinzette
2-510-1E	Hilfspinzette
2-520E	Fadenpinzette
2-522E	Fadenpinzette
2-524-1E	Fadenpinzette
2-524E	Fadenpinzette
2-526E	Fadenpinzette
2-527E	Fadenpinzette
2-529-1ER8	Fadenpinzette
2-529E	Fadenpinzette
2-640	Lidklemme
2-729-1	Hauptteil Beladungspinzette
2-729-3	Schiffchen-Pinzette
2-731	Fixierstationspinzette
2-765-1	IOL-Pinzette
2-770E	ICL-Pinzette
2-774-1E	IOL-Pinzette
2-795E	Lappenpinzette
2-832E	Kanülenpinzette
2-896-2	ICL-Pinzette
2-896-3	ICL-Pinzette
2-900E	Einfache Pinzette
6-675	Spüladapter
6-675-1	Spüladapter
6-676	Quetschgriff
6-805	Hilfsklemme



Pinzetten, Nicht-Invasiv	
REF	Produktbezeichnung
8-648	Kurakazu Cutter Assister
DK7710E	IOL-Pinzette
DK7717E	IOL-Pinzette
DK7726	IOL-Pinzette

Tabelle 2. Relevante Normen und gemeinsame Spezifikationen.

Anwendbare Standards	
Standardnummer	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 20594-1:1993+A1:1997	Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Part 1: General requirements (ISO 594-1:1986)
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



NACHTRAG ZUR URSPRÜNGLICHEN KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Per 31. Januar 2023 hat sich die in der ursprünglichen Konformitätserklärung angegebene Anschrift unseres EU-Bevollmächtigten geändert

Alte Adresse
Bevollmächtigter:

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Neue Adresse
Bevollmächtigter:

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnheim
The Netherlands

.....
Martin Lock
Head of Regulatory Affairs

25/01/23

.....
Datum