



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 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, invasive Medizinprodukte für die vorübergehende Anwendung.

Die Klassifizierung erfolgt gemäß Anhang IX Regel 5.

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, Invasiv	
REF	Produktbezeichnung
2-110	Gezahnte Pinzette
2-110-1E	Gezahnte Pinzette
2-110-3E	Gezahnte Pinzette
2-110E	Gezahnte Pinzette
2-111E	Gezahnte Pinzette
2-114E	Gezahnte Pinzette
2-114ER8	Gezahnte Pinzette
2-116E	Gezahnte Pinzette
2-118E	Gezahnte Pinzette
2-132	Gezahnte Pinzette
2-132E	Gezahnte Pinzette
2-135E	Gezahnte Pinzette
2-135ER8	Gezahnte Pinzette
2-144E	Gezahnte Pinzette
2-167E	Bindehautpinzette
2-170E	Gezahnte Pinzette
2-185	Gezahnte Pinzette
2-214E	Gezahnte Pinzette
2-215E	Gezahnte Pinzette
2-2-706GR	Kapsulorhexis-Pinzette
2-2-716G-8RS	Kapsulorhexis-Pinzette
2-500-4E	Bindehautpinzette
2-501-2E	Fadenpinzette
2-503E	Bindehautpinzette
2-686	Bindehautklemme
2-687	Bindehautklemme
2-695	IOL-Pinzette
2-700	IOL-Pinzette
2-706G-1E	Kapsulorhexis-Pinzette
2-706G-1RE	Kapsulorhexis-Pinzette
2-706GE	Kapsulorhexis-Pinzette
2-706GRE	Kapsulorhexis-Pinzette
2-712-3ER8	Kapsulorhexis-Pinzette
2-712-4ER8	Kapsulorhexis-Pinzette
2-714-3ER8	Kapsulorhexis-Pinzette
2-716G-10E	Kapsulorhexis-Pinzette
2-716G-10RE	Kapsulorhexis-Pinzette
2-716G-8E	Kapsulorhexis-Pinzette
2-716G-8RE	Kapsulorhexis-Pinzette
2-716G-8RSE	Kapsulorhexis-Pinzette
2-716G-8SE	Kapsulorhexis-Pinzette
2-716G-9E	Kapsulorhexis-Pinzette
2-716G-9RE	Kapsulorhexis-Pinzette
2-716G-9RSE	Kapsulorhexis-Pinzette
2-716G-9SE	Kapsulorhexis-Pinzette
2-716GE	Kapsulorhexis-Pinzette
2-716GE-1	Kapsulorhexis-Pinzette
2-716GE-1S	Kapsulorhexis-Pinzette
2-716GE-2	Kapsulorhexis-Pinzette
2-716GE-3	Kapsulorhexis-Pinzette



Pinzetten, Invasiv

REF	Produktbezeichnung
2-716GER8	Kapsulorhexis-Pinzette
2-716GER8-1	Kapsulorhexis-Pinzette
2-716GER8-1S	Kapsulorhexis-Pinzette
2-716GER8-2	Kapsulorhexis-Pinzette
2-716GER8-3	Kapsulorhexis-Pinzette
2-716GN-2E	Kapsulorhexis-Pinzette
2-716GN-3E	Kapsulorhexis-Pinzette
2-716GN-4	Kapsulorhexis-Pinzette
2-716GN-4E	Kapsulorhexis-Pinzette
2-716GN-5E	Kapsulorhexis-Pinzette
2-716GNE	Kapsulorhexis-Pinzette
2-716GNR8-2E	Kapsulorhexis-Pinzette
2-716GNR8-3	Kapsulorhexis-Pinzette
2-716GNR8-3E	Kapsulorhexis-Pinzette
2-716GNR8-4E	Kapsulorhexis-Pinzette
2-716GNR8-5	Kapsulorhexis-Pinzette
2-716GNR8-5E	Kapsulorhexis-Pinzette
2-716GNR8-6E	Kapsulorhexis-Pinzette
2-716GNR8E	Kapsulorhexis-Pinzette
2-716GW	Kapsulorhexis-Pinzette
2-716GW-2	Kapsulorhexis-Pinzette
2-716GWR8-2	Kapsulorhexis-Pinzette
2-718-3E	Kapsulorhexis-Pinzette
2-719-3E	Kapsulorhexis-Pinzette
2-719-4E	Kapsulorhexis-Pinzette
2-787-1E	DMEK-Pinzette
2-796E	Nukleus-Pinzette
2-802E	Nukleus-Cracker
2-803E	Nukleus-Cracker
2-815E	Prä-Chopper-Pinzette
2-817-1E	Prä-Chopper-Pinzette
2-817E	Prä-Chopper-Pinzette
2-818E	Prä-Chopper-Pinzette
2-820-1E	Prä-Chopper-Pinzette
2-820E	Prä-Chopper-Pinzette
2-821E	Prä-Chopper-Pinzette
2-835E	SMILE-Pinzette
2-836E	SMILE-Pinzette
2-837	SMILE-Pinzette
2-838	DMEK-Pinzette
2-839	SMILE-Pinzette
2-847-4	Kapsulorhexis-Pinzette
2-877	Vitreoretinale Pinzette
2-877N	Vitreoretinaler Pinzettenkopf
2-878-1	Vitreoretinale Pinzette
2-878-1N	Vitreoretinaler Pinzettenkopf
DK7740E	IOL-Pinzette
DO2-40	Artisan Enclavation Forceps
DO2-70	Artisan Implantation Forceps Refractive - Long
DO2-72	Artisan Implantation Forceps Refractive - Short
DO2-74	Artisan Implantation Forceps - Standard
OF105	Artiflex Holding Forceps Curved Left



Pinzetten, Invasiv	
REF	Produktbezeichnung
OF106	Artiflex Holding Forceps Curved Right
P5307A	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 1707:1996	Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Lock fittings
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 KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG

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