



## 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 Diamantskalpellen**

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.**

Diamantskalpelle, Invasiv	
REF	Produktbezeichnung
4-100	Diamantklinge
4-115	Diamantklinge
4-122	Diamantklinge
4-125	Diamantklinge
4-402	Diamantklinge
4-406	Diamantklinge
4-415	Diamantklinge
4-416	Diamantklinge
4-430	Diamantklinge
4-438	Diamantklinge
4-440	Diamantklinge
4-460	Diamantklinge
4-480	Diamantklinge
4-590	Diamantklinge
4-600	Diamantklinge
4-620	Diamantklinge
4-620-3	Diamantklinge
4-620-4	Diamantklinge
4-621	Diamantklinge
5-300-1	Diamantklinge
5-305-1	Diamantklinge
5-310-1	Diamantklinge
5-329-1	Diamantklinge
5-330-1	Diamantklinge
5-340-1	Diamantklinge
5-360-1	Diamantklinge
5-362	Diamantklinge
6-607	Lamellendissektor



**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 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