



## 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 Haken & Sonden**

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.**

Haken & Sonden, Invasiv	
REF	Produktbezeichnung
6-069	Nukleus-Chopper
6-071	Nukleus-Chopper
6-072-1	Nukleus-Chopper
6-074-1	Nukleus-Chopper
6-074-2	Nukleus-Chopper
6-075	Nukleus-Chopper
6-075-1	Nukleus-Chopper
6-076	Nukleus-Chopper
6-079	Nukleus-Chopper
6-079-1	Nukleus-Chopper
6-080	Nukleus-Chopper
6-080-2	Nukleus-Chopper
6-080-3	Nukleus-Chopper
6-080-4	Nukleus-Chopper
6-081	Nukleus-Chopper
6-081-3	Nukleus-Chopper
6-083	Nukleus-Chopper
6-083-1	Nukleus-Chopper
6-083-5	Nukleus-Chopper
6-085	Nukleus-Chopper
6-085-1	Nukleus-Chopper
6-085-2	Nukleus-Chopper
6-085-3	Nukleus-Chopper
6-085-6	Nukleus-Chopper
6-085-8	Nukleus-Chopper
6-086	Nukleus-Chopper
6-086-1	Nukleus-Chopper
6-086-4	Haken
6-086-5	Nukleus-Chopper
6-086-6	Nukleus-Chopper
6-086-7	Haken
6-087	Nukleus-Chopper
6-087-1	Nukleus-Chopper
6-090	Nukleus-Trenner
6-090-3	Nukleus-Trenner
6-090-6	Nukleus-Trenner
6-090-7	Nukleus-Trenner
6-090-8	Nukleus-Trenner
6-093	Nukleus-Chopper
6-095	Nukleus-Träger
6-098-3	Spatel
6-099	Spatel
6-099-1	Spatel
6-099-2	Spatel
6-099-3	Spatel
6-099-4	Spatel
6-100	Spatel
6-101	Spatel
6-102	Spatel
6-105-1	Spatel



## Haken & Sonden, Invasiv

REF	Produktbezeichnung
6-107	Spatel
6-130	Iris-Retraktor
6-140	Katarakt-Unterstützung
6-180	Tränendilatator
6-180-1	Tränendilatator
6-181	Tränendilatator
6-194-2	Schiffchen
6-245	Sinskey-Haken
6-249	Sinskey-Haken
6-250	Sinskey-Haken
6-250-1	DMEK-Haken
6-250-2	DMEK-Haken
6-251	Sinskey-Haken
6-256	DMEK-Schaber
6-257	DMEK-Schaber
6-258	DMEK-Haken
6-400	IOL-Manipulator
6-400-1	IOL-Manipulator
6-417	IOL-Manipulator
6-418	IOL-Manipulator
6-418-1	IOL-Manipulator
6-450	IOL-Manipulator
6-460	IOL-Manipulator
6-467	IOL-Manipulator
6-469	IOL-Manipulator
6-469-1	IOL-Manipulator
6-470	Nukleus-Rotator
6-472	Nukleus-Manipulator
6-472-1	Nukleus-Manipulator
6-476	Nukleus-Rotator
6-479	ICL-Manipulator
6-481	ICL-Manipulator
6-482	ICL-Manipulator
6-491-2	Nukleus-Rotator
6-491-3	Nukleus-Rotator
6-494	Nukleus-Rotator
6-495	Nukleus-Rotator
6-496	Nukleus-Rotator
6-496-1	Nukleus-Rotator
6-496-2	Nukleus-Rotator
6-500	Haken
6-510	Kapselpolierer
6-610	Linsenschlinge
6-630	Nukleus-Expressor
6-635-4	Sklera-Depressor
6-649	Fixierstation
6-651	Fixierstation
6-652	Fixierstation
6-656	Tränensonde
6-656-1	Tränensonde
6-656-2	Tränensonde
6-656-3	Tränensonde



Haken & Sonden, Invasiv	
REF	Produktbezeichnung
6-656-4	Tränensonde
6-656-5	Tränensonde
6-835	SMILE-Dissektor
6-836	SMILE-Dissektor
6-836-1	SMILE-Dissektor
6-836-2	SMILE-Dissektor
6-837	SMILE-Haken
6-839	SMILE-Dissektor
6-848	Femto-Spatel
6-855	Femto-Spatel
6-855-1	Femto-Spatel
6-856	Femto-Spatel
6-866	Epithelseparator
6-870	LASIK-Spatel
6-912	Membranspatel
DO6-41	Artisan Manipulator Standard - Straight
OF115	Artiflex Manipulator

**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