



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 Geräten zur Spülung und Absaugung

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 2002 Nr. 618 in der geänderten Fassung) entsprechen.

gemäß Anhang II (außer Abschnitt 4) der Richtlinie 93/42/EWG des Rates, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG,

Diese Geräte sind als Klasse IIa bezeichnet

Benannte Stelle: SGS Belgien NV (NB 1639)
Noorderlaan 87
2514 Antwerpen
Belgium

Klassifizierungsweg

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

Die Klassifizierung erfolgt gemäß Anhang IX Regel 2.

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.

Spülung und Absaugung IIa, Nicht-Invasiv			
REF	Produktbezeichnung	Beschreibung	Verwendungszweck
8-609	Luer-Lock	Luer Lock Fitting	Vorgesehen zum Anschluss an einen Standard-Luer-Anschluss für die Spülung des Auges oder zur Absaugung von Flüssigkeiten aus dem Auge
8-609-1	Luer-Lock	Luer Lock Fitting	Vorgesehen zum Anschluss an einen Standard-Luer-Anschluss für die Spülung des Auges oder zur Absaugung von Flüssigkeiten aus dem Auge
8-609-2	Luer-Lock	Luer Lock Fitting	Vorgesehen zum Anschluss an einen Standard-Luer-Anschluss für die Spülung des Auges oder zur Absaugung von Flüssigkeiten aus dem Auge
8-711-1N	I/A-Handstück	I/A Handstück mit Spülung, Luer Fitting	Zur Versorgung des Auges mit Flüssigkeit, um während eines chirurgischen Eingriffs den intraokularen Druck aufrecht zu erhalten, und über ein sekundäres Rohr flüssige, viskoelastische und kleine Gewebestücke aus dem vorderen Segment des Auges zu entfernen
8-711-1NL	I/A-Handstück	I/A Handstück mit Spülung Luer Lock Fitting	Zur Versorgung des Auges mit Flüssigkeit, um während eines chirurgischen Eingriffs den intraokularen Druck aufrecht zu erhalten, und über ein sekundäres Rohr flüssige, viskoelastische und kleine Gewebestücke aus dem vorderen Segment des Auges zu entfernen
8-711N	I/A-Handstück	I/A Handstück mit Spülung, Luer Fitting	Zur Versorgung des Auges mit Flüssigkeit, um während eines chirurgischen Eingriffs den intraokularen Druck aufrecht zu erhalten, und über ein sekundäres Rohr flüssige, viskoelastische und kleine Gewebestücke aus dem vorderen Segment des Auges zu entfernen
8-711NL	I/A-Handstück	I/A Handstück mit Spülung Luer Lock Fitting	Zur Versorgung des Auges mit Flüssigkeit, um während eines chirurgischen Eingriffs den intraokularen Druck aufrecht zu erhalten, und über ein sekundäres Rohr flüssige, viskoelastische und kleine Gewebestücke aus dem vorderen Segment des Auges zu entfernen
8-720	Kanülengriff	Kanülengriff	Zur Anpassung an eine Standard-Luer-Kanüle zum Spülen oder Absaugen von Flüssigkeiten aus dem Auge vorgesehen.



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)
ISO 15223-1:2021	Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements
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
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