



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 Markern

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.

Marker, Nicht-Invasiv	
REF	Produktbezeichnung
6-112	Haken
6-945	Trephine-Führung
6-946	Trephine-Führung
9-503	Fixierring
9-509	Fixierring
9-510	Fixierring
9-510R	Fixierring
9-515R	Fixierring
9-518-1	CCC-Marker
9-518-2	CCC-Marker
9-518-2R	CCC-Marker
9-518-3	CCC-Marker
9-518-4	CCC-Marker
9-544	Injektionsführung
9-544-2	Injektionsführung
9-544-4	Injektionsführung
9-649	Markierungsmessschieber
9-650	Markierungsmessschieber
9-692	Markierungsmessschieber
9-700	Gradmesser
9-705R	Gradmesser
9-705R-1	Gradmesser
9-729	Klingenmarker
9-729-1	Klingenmarker
9-730	Klingenmarker
9-732	Klingenmarker
9-733	Klingenmarker
9-734	Klingenmarker
9-749	Inzisionsmarker
9-778	Ringmarker
9-779	Ringmarker
9-781	Ringmarker
9-781W	Ringmarker
9-788	Ringmarker
9-789W-1	Ringmarker
9-830	S-Marker
9-831	F-Marker
9-840	Torischer Marker
9-840-1	Torischer Marker
9-840-3	Torischer Marker
9-841	Torischer Marker
9-841-1	Torischer Marker
9-841-2	Torischer Marker
9-841-3	Torischer Marker
9-841-4	Torischer Marker
9-842-1	Klingenmarker
9-845-2	Inzisionsmarker
9-846	Inzisionsmarker
9-854R	LASIK-Marker
9-855	LASIK-Marker



Marker, Nicht-Invasiv	
REF	Produktbezeichnung
9-864-1	Zylindermarker

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 Arnhem
The Netherlands

.....
Martin Lock
Head of Regulatory Affairs

25/01/23

.....
Datum