



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 Spekula

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.

Spekula, Nicht-Invasiv	
REF	Produktbezeichnung
6-600	Sklerale Stützringe
6-664	Augenschutz
6-665	Augenschutz
6-667	Augenschutz
6-667-2	Augenschutz
6-667-3	Augenschutz
6-667-4	Augenschutz
6-667-6	Augenschutz
6-667-7	Augenschutz
6-700	Keratometer
9-550	Spekulum
9-551	Spekulum
9-552	Spekulum
9-552F	Spekulum
9-555	Spekulum
9-556	Spekulum
9-557	Spekulum
9-559	Spekulum
9-560	Spekulum
9-560-1	Spekulum
9-561	Spekulum
9-566	Spekulum
9-572	Spekulum
9-573	Spekulum
9-573-1	Spekulum
9-574	Spekulum
9-574-1	Spekulum
9-576	Spekulum
9-576-4	Spekulum
9-576-5	Spekulum
9-577-3	Spekulum
9-577-4	Spekulum
9-578	Spekulum
9-578-2	Spekulum
9-578-8	Spekulum
9-579	Spekulum
9-579-2	Spekulum
9-579-6	Spekulum
9-581F	Spekulum
9-583	Spekulum
9-585	Spekulum
9-588	Spekulum
9-588-1	Spekulum
9-588-2	Spekulum
9-588-3	Spekulum
9-589	Spekulum
9-590	Spekulum
9-591	Spekulum
9-592	Spekulum
9-595	Spekulum



Spekula, Nicht-Invasiv	
REF	Produktbezeichnung
9-597	Spekulum
9-597-1	Spekulum
9-598-2	Spekulum
9-599	Spekulum
9-599-1	Spekulum

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