



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 Messgeräten

den grundlegenden Anforderungen und Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates in der durch die Richtlinie 2007/47/EG geänderten Fassung entsprechen.

In Übereinstimmung mit Anhang V (nur messtechnische Aspekte) der Richtlinie 93/42/EWG des Rates, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG,

Diese Geräte werden als Klasse I Messgeräte 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 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.

Messgeräte Im, Nicht-Invasiv			
REF	Produktbezeichnung	Beschreibung	Verwendungszweck
6-626	Muskelhaken	Muskelhaken	Zur Unterstützung des extraokularen Muskels und ermöglicht das Einführen von Nähten während der Muskelresektion.
6-626-1	Muskelhaken	Muskelhaken	Zur Unterstützung des extraokularen Muskels und ermöglicht das Einführen von Nähten während der Muskelresektion.

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)
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 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 Arnhem
The Netherlands

.....
Martin Lock
Head of Regulatory Affairs

25/01/23 .

.....
Datum