



**Duckworth & Kent Ltd**

Titanium Reusable Ophthalmic Instrument Manufacturer



+44 (0) 1462 893254



info@duckworth-and-kent.co.uk



www.duckworth-and-kent.com

Terence House  
7 Marquis Business Centre  
Royston Road, Baldock  
Hertfordshire, SG7 6XL  
United Kingdom

ISO13485:2016 Certified



## 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 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, 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.**

Spülung und Absaugung IIa, Invasiv			
REF	Produktbezeichnung	Beschreibung	Verwendungszweck
8-601-1	Kanüle	Hydrodissektionskanüle	Zur Zufuhr von Flüssigkeit in die Augenlinse, um den Nucleus aus dem Linsensack freizusetzen
8-601-2	Kanüle	Mehrzweckkanüle	Zur Zufuhr von Flüssigkeit in die Kapsel des Auges, um den Nucleus aus dem Linsensack freizusetzen, auch zur Entfernung von Luft, Flüssigkeit und verflüssigtem Kortex aus dem Auge
8-602	Kanüle	Kanüle mit flacher Spitze	Zur Zufuhr von Flüssigkeit in die Augenlinse, um den Nucleus aus dem Linsensack freizusetzen
8-603	Kanüle	Kapselpolierkanüle	Zur Entfernung flüssiger, viskoelastischer und kleiner Gewebestücke aus der Augenfront
8-605	Kanüle	Luftinjektionskanüle	Zur Zufuhr von Luft in die vordere Augenkammer
8-616	Kanüle	Infusionskanüle	Zur Versorgung des Auges mit Flüssigkeit, um den intraokularen Druck während eines chirurgischen Eingriffs aufrechtzuerhalten
8-650	Irrigations-Handstück	Irrigations-Handstück	Zur Versorgung des Auges mit Flüssigkeit, um den intraokularen Druck während eines chirurgischen Eingriffs aufrechtzuerhalten
8-652	Irrigations-Handstück	Irrigations-Handstück	Zur Versorgung des Auges mit Flüssigkeit, um den intraokularen Druck während eines chirurgischen Eingriffs aufrechtzuerhalten
8-652-1	Irrigations-Handstück	Irrigations-Handstück	Zur Versorgung des Auges mit Flüssigkeit, um den intraokularen Druck während eines chirurgischen Eingriffs aufrechtzuerhalten
8-655	Aspirations-Handstück	Aspirations-Handstück	Zur Entfernung flüssiger, viskoelastischer und kleiner Gewebestücke aus der Augenfront
8-655-2	Aspirations-Handstück	Aspirations-Handstück	Zur Entfernung flüssiger, viskoelastischer und kleiner Gewebestücke aus der Augenfront
8-657	Aspirations-Handstück	Aspirations-Handstück	Zur Entfernung flüssiger, viskoelastischer und kleiner Gewebestücke aus der Augenfront
8-730	I/A-Spitze	Saugspitze	Zur Entfernung flüssiger, viskoelastischer und kleiner Gewebestücke aus der Augenfront
8-731	I/A-Spitze	Saugspitze	Zur Entfernung flüssiger, viskoelastischer und kleiner Gewebestücke aus der Augenfront
8-731-1	I/A-Spitze	Saugspitze	Zur Entfernung flüssiger, viskoelastischer und kleiner Gewebestücke aus der Augenfront
8-731-3	I/A-Spitze	Saugspitze	Zur Entfernung flüssiger, viskoelastischer und kleiner Gewebestücke aus der Augenfront
8-731-4	I/A-Spitze	Saugspitze	Zur Entfernung flüssiger, viskoelastischer und kleiner Gewebestücke aus der Augenfront
8-732	I/A-Spitze	Saugspitze	Zur Entfernung flüssiger, viskoelastischer und kleiner Gewebestücke aus der Augenfront
8-732-1	I/A-Spitze	Saugspitze	Zur Entfernung flüssiger, viskoelastischer und kleiner Gewebestücke aus der Augenfront
8-732-3	I/A-Spitze	Saugspitze	Zur Entfernung flüssiger, viskoelastischer und kleiner Gewebestücke aus der Augenfront
8-732-4	I/A-Spitze	Saugspitze	Zur Entfernung flüssiger, viskoelastischer und kleiner Gewebestücke aus der Augenfront



**Tabelle 2. Relevante Normen und gemeinsame Spezifikationen.**

Anwendbare Standards	
Standardnummer	Titel
BS EN ISO 10993-1:2020	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 13485:2016+A11:2021	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021	Medical Devices - Application of risk management to medical devices. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 15223-1:2021	Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 17664:2021	Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices. Part 1: Critical and semi-critical medical devices. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 20417:2021	Medical devices – Information to be supplied by the manufacturer. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 80369-1:2018	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications. Part 1: General requirements. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 80369-7:2021	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications. Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications. <i>This standard is applied in full</i>
93/42/EEC	Council Directive concerning medical devices <i>This standard is applied in full</i>
2007/47/EC	Council Directive amending 93/42/EEC <i>This standard is applied in full</i>
MEDDEV 2.1/1 rev April 1994	Guidelines relating to the application of: The council directive 90/385/EEC on active implantable medical devices, The council directive 93/42/EEC on medical devices. <i>This guidance document is applied in full</i>
MEDDEV 2.4/1 rev 9 June 2010	Guidelines relating to the application of the council directive 93/42/EEC on medical devices. <i>This guidance document is applied in full</i>
MEDDEV 2.7/1 rev.4 June 2016	Clinical evaluation: A guide for manufacturers and notified bodies under directives 93/42/EEC and 90/385/EEC. <i>This guidance document is applied in full</i>
MEDDEV 2.12/1 rev.8 Jan 2013	Guidelines on a medical device's vigilance system. <i>This guidance document is applied in full</i>
MEDDEV 2.12/2 rev 2 Jan 2012	Guidelines on medical devices, Post market clinical follow-up studies. <i>This guidance document is applied in full</i>



# Duckworth & Kent Ltd

Titanium Reusable Ophthalmic Instrument Manufacturer

+44 (0) 1462 893254

@ info@duckworth-and-kent.co.uk



www.duckworth-and-kent.com

Terence House  
7 Marquis Business Centre  
Royston Road, Baldock  
Hertfordshire, SG7 6XL  
United Kingdom

ISO13485:2016 Certified



## 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