



**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 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
8-711-1N	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
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