



EU-ERKLÆRING OM SAMSVAR

Produsent: Duckworth & Kent Ltd
Terence House
7 Marquis Business Centre
Royston Road
Baldock, Hertfordshire
SG7 6XL, United Kingdom

Godkjent representant: Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Duckworth & Kent Ltd erklærer at det medisinske utstyret oppført i tabell 1 og beskrevet nedenfor,

Duckworth & Kents utvalg av invasive sakser

er i samsvar med de grunnleggende kravene og bestemmelsene i rådsdirektivet 93/42/EØF som endret ved direktiv 2007/47/EC og som innlemmet i britisk lovgivning (UK Medical Devices Regulations SI 2002 nr. 618, som endret).

I henhold til bilag VII til Rådets direktiv 93/42/EØF, som endret ved direktiv 2007/47/EF og som gjennomført i britisk lovgivning (UK Medical Devices Regulation SI 2002 No 618, som endret),

Disse enhetene er klassifisert som klasse I

Klassifiseringsvei:

Disse enhetene er alle forbigående bruk, gjenbrukbare, ikke-sterile, invasive medisinske enheter.

Klassifiseringen er bestemt i henhold til vedlegg IX, regel 5.

Denne erklæringen er utstedt under eneansvar av Duckworth & Kent Ltd.

Martin Lock
Leder for reguleringsspørsmål



Tabell 1. Medisinsk utstyr som dekkes av denne samsvarserklæringen.

Saks, Invasiv	
REF	Enhetstittel
1-110	Vannas-saks
1-111	Vannas-saks
1-111B	Vannas-saks
1-112	Vannas-saks
1-116	Kapselsaks
1-118	Hornhinnesaks
1-120	Vannas-saks
1-121	Vannas-saks
1-122	Vannas-saks
1-211	Irissaks
1-211B	Irissaks
1-218	Hornhinnesaks
1-219	Hornhinnesaks
1-227	Konjunktivalsaks
1-312	Vannas-saks
1-400	Hornhinnesaks
1-401	Hornhinnesaks
1-410	Hornhinnesaks
1-411	Hornhinnesaks
1-500	Westcott-saks
1-500B	Westcott-saks
1-501	Westcott-saks
1-510	Westcott-saks
1-625	Kapselsaks
1-630	Irissaks
1-695	IOL-saks
1-700	IOL-saks
1-705	IOL-saks
1-841	Vitreoretinal saks
1-841N	Vitreoretinal saks-hode
1-842	Vitreoretinal saks
1-842N	Vitreoretinal saks-hode
7-101	Descemetshuller
7-102	Descemetshuller
7-105	Descemetshuller
P5464	IOL-saks



Tabell 2. Relevante standarder og vanlige spesifikasjoner.

Gjeldende standarder	
Standardnummer	Tittel
EN 1041:2008	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN 1707:1996	Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Lock fittings
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 20594-1:1993+A1:1997	Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Part 1: General requirements (ISO 594-1:1986)
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



TILLEGG TIL ORIGINALEN SAMSVARERKLÆRING

Per 31. januar 2023 har adressen til vår EU-autoriserede representant som oppført på den originale samsvarerklæringen endret seg

Gammel adresse
Godkjent representant:

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Ny adresse
Godkjent representant:

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

.....
Martin Lock
Leder for reguleringsspørsmål

25/01/23

.....
Dato