



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 pinsett

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 Regulations 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.

Pinsett, invasiv	
REF	Enhetstittel
2-110	Pinsett med tenner
2-110-1E	Pinsett med tenner
2-110-3E	Pinsett med tenner
2-110E	Pinsett med tenner
2-111E	Pinsett med tenner
2-114E	Pinsett med tenner
2-114ER8	Pinsett med tenner
2-116E	Pinsett med tenner
2-118E	Pinsett med tenner
2-132	Pinsett med tenner
2-132E	Pinsett med tenner
2-135E	Pinsett med tenner
2-135ER8	Pinsett med tenner
2-144E	Pinsett med tenner
2-167E	Konjunktivalpinsett
2-170E	Pinsett med tenner
2-185	Pinsett med tenner
2-214E	Pinsett med tenner
2-215E	Pinsett med tenner
2-2-706GR	Kapsulorheksispinsett
2-2-716G-8RS	Kapsulorheksispinsett
2-500-4E	Konjunktivalpinsett
2-501-2E	Bindingspinsett
2-503E	Konjunktivalpinsett
2-686	Konjunktivalklemme
2-687	Konjunktivalklemme
2-695	IOL-pinsett
2-700	IOL-pinsett
2-706G-1E	Kapsulorheksispinsett
2-706G-1RE	Kapsulorheksispinsett
2-706GE	Kapsulorheksispinsett
2-706GRE	Kapsulorheksispinsett
2-712-3ER8	Kapsulorheksispinsett
2-712-4ER8	Kapsulorheksispinsett
2-714-3ER8	Kapsulorheksispinsett
2-716G-10E	Kapsulorheksispinsett
2-716G-10RE	Kapsulorheksispinsett
2-716G-8E	Kapsulorheksispinsett
2-716G-8RE	Kapsulorheksispinsett
2-716G-8RSE	Kapsulorheksispinsett
2-716G-8SE	Kapsulorheksispinsett
2-716G-9E	Kapsulorheksispinsett
2-716G-9RE	Kapsulorheksispinsett
2-716G-9RSE	Kapsulorheksispinsett
2-716G-9SE	Kapsulorheksispinsett
2-716GE	Kapsulorheksispinsett
2-716GE-1	Kapsulorheksispinsett
2-716GE-1S	Kapsulorheksispinsett
2-716GE-2	Kapsulorheksispinsett
2-716GE-3	Kapsulorheksispinsett



Pinsett, invasiv

REF	Enhetstittel
2-716GER8	Kapsulorheksispinsett
2-716GER8-1	Kapsulorheksispinsett
2-716GER8-1S	Kapsulorheksispinsett
2-716GER8-2	Kapsulorheksispinsett
2-716GER8-3	Kapsulorheksispinsett
2-716GN-2E	Kapsulorheksispinsett
2-716GN-3E	Kapsulorheksispinsett
2-716GN-4	Kapsulorheksispinsett
2-716GN-4E	Kapsulorheksispinsett
2-716GN-5E	Kapsulorheksispinsett
2-716GNE	Kapsulorheksispinsett
2-716GNR8-2E	Kapsulorheksispinsett
2-716GNR8-3	Kapsulorheksispinsett
2-716GNR8-3E	Kapsulorheksispinsett
2-716GNR8-4E	Kapsulorheksispinsett
2-716GNR8-5	Kapsulorheksispinsett
2-716GNR8-5E	Kapsulorheksispinsett
2-716GNR8-6E	Kapsulorheksispinsett
2-716GNR8E	Kapsulorheksispinsett
2-716GW	Kapsulorheksispinsett
2-716GW-2	Kapsulorheksispinsett
2-716GWR8-2	Kapsulorheksispinsett
2-718-3E	Kapsulorheksispinsett
2-719-3E	Kapsulorheksispinsett
2-719-4E	Kapsulorheksispinsett
2-787-1E	DMEK-pinsett
2-796E	Kjernepinsett
2-802E	Kjernerevner
2-803E	Kjernerevner
2-815E	Prechopper-pinsett
2-817-1E	Prechopper-pinsett
2-817E	Prechopper-pinsett
2-818E	Prechopper-pinsett
2-820-1E	Prechopper-pinsett
2-820E	Prechopper-pinsett
2-821E	Prechopper-pinsett
2-835E	SMILE-pinsett
2-836E	SMILE-pinsett
2-837	SMILE-pinsett
2-838	DMEK-pinsett
2-839	SMILE-pinsett
2-847-4	Kapsulorheksispinsett
2-877	Vitreoretinal pinsett
2-877N	Vitreoretinal pinsett-hode
2-878-1	Vitreoretinal pinsett
2-878-1N	Vitreoretinal pinsett-hode
DK7740E	IOL-pinsett
DO2-40	Artisan Enclavation Forceps
DO2-70	Artisan Implantation Forceps Refractive - Long
DO2-72	Artisan Implantation Forceps Refractive - Short
DO2-74	Artisan Implantation Forceps - Standard
OF105	Artiflex Holding Forceps Curved Left



Pinsett, invasiv	
REF	Enhetstittel
OF106	Artiflex Holding Forceps Curved Right
P5307A	IOL-pinsett

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