



## 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 sortiment av invasive kroker og sonder**

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.

Kroker og sonder, invasive	
REF	Enhetstittel
6-069	Kjernehakker
6-071	Kjernehakker
6-072-1	Kjernehakker
6-074-1	Kjernehakker
6-074-2	Kjernehakker
6-075	Kjernehakker
6-075-1	Kjernehakker
6-076	Kjernehakker
6-079	Kjernehakker
6-079-1	Kjernehakker
6-080	Kjernehakker
6-080-2	Kjernehakker
6-080-3	Kjernehakker
6-080-4	Kjernehakker
6-081	Kjernehakker
6-081-3	Kjernehakker
6-083	Kjernehakker
6-083-1	Kjernehakker
6-083-5	Kjernehakker
6-085	Kjernehakker
6-085-1	Kjernehakker
6-085-2	Kjernehakker
6-085-3	Kjernehakker
6-085-6	Kjernehakker
6-085-8	Kjernehakker
6-086	Kjernehakker
6-086-1	Kjernehakker
6-086-4	Krok
6-086-5	Kjernehakker
6-086-6	Kjernehakker
6-086-7	Krok
6-087	Kjernehakker
6-087-1	Kjernehakker
6-090	Kjernerdel
6-090-3	Kjernerdel
6-090-6	Kjernerdel
6-090-7	Kjernerdel
6-090-8	Kjernerdel
6-093	Kjernehakker
6-095	Kjerneholder
6-098-3	Spatel
6-099	Spatel
6-099-1	Spatel
6-099-2	Spatel
6-099-3	Spatel
6-099-4	Spatel
6-100	Spatel
6-101	Spatel
6-102	Spatel
6-105-1	Spatel



## Kroker og sonder, invasive

REF	Enhetstittel
6-107	Spatel
6-130	Irisretraktor
6-140	Kataraktstøtte
6-180	Lakrimaldilatator
6-180-1	Lakrimaldilatator
6-181	Lakrimaldilatator
6-194-2	Skyttel
6-245	Sinskey-krok
6-249	Sinskey-krok
6-250	Sinskey-krok
6-250-1	DMEK-krok
6-250-2	DMEK-krok
6-251	Sinskey-krok
6-256	DMEK-skrape
6-257	DMEK-skrape
6-258	DMEK-krok
6-400	IOL-manipulator
6-400-1	IOL-manipulator
6-417	IOL-manipulator
6-418	IOL-manipulator
6-418-1	IOL-manipulator
6-450	IOL-manipulator
6-460	IOL-manipulator
6-467	IOL-manipulator
6-469	IOL-manipulator
6-469-1	IOL-manipulator
6-470	Kjernerotator
6-472	Kjernemanipulator
6-472-1	Kjernemanipulator
6-476	Kjernerotator
6-479	ICL-manipulator
6-481	ICL-manipulator
6-482	ICL-manipulator
6-491-2	Kjernerotator
6-491-3	Kjernerotator
6-494	Kjernerotator
6-495	Kjernerotator
6-496	Kjernerotator
6-496-1	Kjernerotator
6-496-2	Kjernerotator
6-500	Krok
6-510	Kapselpusser
6-610	Linseløkke
6-630	Kjerneekspresor
6-635-4	Scleradepressor
6-649	Fikseringsstasjon
6-651	Fikseringsstasjon
6-652	Fikseringsstasjon
6-656	Lakrimalsonde
6-656-1	Lakrimalsonde
6-656-2	Lakrimalsonde
6-656-3	Lakrimalsonde



Kroker og sonder, invasive	
REF	Enhetstittel
6-656-4	Lakrimalsonde
6-656-5	Lakrimalsonde
6-835	SMILE-dissektor
6-836	SMILE-dissektor
6-836-1	SMILE-dissektor
6-836-2	SMILE-dissektor
6-837	SMILE-krok
6-839	SMILE-dissektor
6-848	Femto-spatel
6-855	Femto-spatel
6-855-1	Femto-spatel
6-856	Femto-spatel
6-866	Epitelseparator
6-870	LASIK-spatel
6-912	Membranspatel
DO6-41	Artisan Manipulator Standard - Straight
OF115	Artiflex Manipulator

**Tabell 2. Relevante standarder og vanlige spesifikasjoner.**

Gjeldende standarder	
Standardnummer	Tittel
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)
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 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