



## 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 ikke-invasive vannings- og aspirasjonsenheter**

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, ikke-invasive medisinske enheter.

Klassifiseringen er bestemt i henhold til vedlegg IX, regel 1.

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

Martin Lock  
Leder for reguleringsspørsmål


**Tabell 1. Medisinsk utstyr som dekkes av denne samsvarserklæringen.**

Vannings- og aspirasjon, ikke-invasiv	
REF	Enhetsstittel
8-001	Phaco-nøkkel

**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