



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 vesentlige kravene og bestemmelsene i Rådets direktiv 93/42/EØF, som endret ved direktiv 2007/47/EF og som gjennomført i britisk lovgivning (UK Medical Device Regulations 2002 S.I. nr 618, som endret).

I samsvar med vedlegg II (unntatt seksjon 4) til rådsdirektiv 93/42/EØF som endret ved direktiv 2007/47/EF,

Disse utstyret er klassifisert som klasse IIa

Varslet organ: SGS Belgium NV (NB 1639)
Norderlaan 87
2514 Antwerpen
Belgium

Klassifiseringsvei

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

Klassifiseringen er bestemt i henhold til vedlegg IX, regel 2.

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 Ila, ikke-invasiv			
REF	Enhetstittel	Beskrivelse	Tiltenkt bruk
8-609	Luerlås	Luer låsbeslag	Hensikt å passe på en standard Luer montering for enten irrigasjon til eller aspirasjon av væske fra øyet
8-609-1	Luerlås	Luer låsbeslag	Hensikt å passe på en standard Luer montering for enten irrigasjon til eller aspirasjon av væske fra øyet
8-609-2	Luerlås	Luer låsbeslag	Hensikt å passe på en standard Luer montering for enten irrigasjon til eller aspirasjon av væske fra øyet
8-711-1N	I/A-håndstykke	I/Et håndstykke med vanning Luer montering	Beregnet på å tilføre væske inn i øyet for å opprettholde intraokulært trykk under en kirurgisk prosedyre mens et sekundærrør brukes for å fjerne væske, viskoelastiske og små vevsbiter fra fremre del av øyet
8-711-1NL	I/A-håndstykke	I/Et håndstykke med vanning Luer lås montering	Beregnet på å tilføre væske inn i øyet for å opprettholde intraokulært trykk under en kirurgisk prosedyre mens et sekundærrør brukes for å fjerne væske, viskoelastiske og små vevsbiter fra fremre del av øyet
8-711N	I/A-håndstykke	I/Et håndstykke med vanning Luer montering	Beregnet på å tilføre væske inn i øyet for å opprettholde intraokulært trykk under en kirurgisk prosedyre mens et sekundærrør brukes for å fjerne væske, viskoelastiske og små vevsbiter fra fremre del av øyet
8-711NL	I/A-håndstykke	I/Et håndstykke med vanning Luer lås montering	Beregnet på å tilføre væske inn i øyet for å opprettholde intraokulært trykk under en kirurgisk prosedyre mens et sekundærrør brukes for å fjerne væske, viskoelastiske og små vevsbiter fra fremre del av øyet
8-720	Kanylehåndtak	Kanylehåndtak	Beregnet for å passe på en standard kanyle med Luer-tilpasning for enten skylling til eller aspirasjon av væsker fra øyet.



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)
ISO 15223-1:2021	Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements
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
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