



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 vannings- og aspirasjonsapparater

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, 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 regulerings spørsmål



Tabell 1. Medisinsk utstyr som dekkes av denne samsvarserklæringen.

| Vannings- og aspirasjon Ila, invasiv | | | |
|--------------------------------------|-----------------------|--------------------------------|---|
| REF | Enhetsstittel | Beskrivelse | Tiltenkt bruk |
| 8-601 | Kanyle | Kanyle med hydrodisseksjon | Beregnet for å tilføre væske inn i øyekapselen for å frigjøre kjernen fra kapselposen |
| 8-601-1 | Kanyle | Kanyle med hydrodisseksjon | Beregnet for å tilføre væske inn i øyekapselen for å frigjøre kjernen fra kapselposen |
| 8-601-2 | Kanyle | Flerbrukskanyle | Beregnet for å tilføre væske inn i øyekapselen for å frigjøre kjernen fra kapselposen, også for fjerning av luft, væske og flytende cortex fra øyet |
| 8-602 | Kanyle | Kanyle med flat spiss | Beregnet for å tilføre væske inn i øyekapselen for å frigjøre kjernen fra kapselposen |
| 8-603 | Kanyle | Kapselpoleringskanyle | Beregnet på å fjerne væske, viskoelastiske og små vevsbiter fra fremre del av øyet |
| 8-604 | Kanyle | LASIK kanyle | Hensikt å tilføre væske for å skylle og vaske bort rester under LASIK-flappen |
| 8-605 | Kanyle | Luftinjeksjonskanyle | Hensikt å tilføre luft til det fremre kammeret i øyet |
| 8-615-1 | Kanyle | Vedlikeholder av fremre kammer | Beregnet for å tilføre væske inn i øyet for å opprettholde intraokulært trykk under en kirurgisk prosedyre |
| 8-616 | Kanyle | Infusjonskanyle | Beregnet for å tilføre væske inn i øyet for å opprettholde intraokulært trykk under en kirurgisk prosedyre |
| 8-616-1 | Kanyle | Infusjonskanyle | Beregnet for å tilføre væske inn i øyet for å opprettholde intraokulært trykk under en kirurgisk prosedyre |
| 8-635 | Kanyle | I/A kanyle | 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 |
| 8-635-3 | Kanyle | I/A kanyle | 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 |
| 8-644 | Kanyle | Infusjonskanyle | Beregnet for å tilføre væske inn i øyet for å opprettholde intraokulært trykk under en kirurgisk prosedyre |
| 8-644-1 | Kanyle | Infusjonskanyle | Beregnet for å tilføre væske inn i øyet for å opprettholde intraokulært trykk under en kirurgisk prosedyre |
| 8-650 | Irrigasjonshåndstykke | Irrigasjonshåndstykke | Beregnet for å tilføre væske inn i øyet for å opprettholde intraokulært trykk under en kirurgisk prosedyre |
| 8-650-1 | Irrigasjonshåndstykke | Irrigasjonshåndstykke | Beregnet for å tilføre væske inn i øyet for å opprettholde intraokulært trykk under en kirurgisk prosedyre |
| 8-650-2 | Irrigasjonshåndstykke | Irrigasjonshåndstykke | Beregnet for å tilføre væske inn i øyet for å opprettholde intraokulært trykk under en kirurgisk prosedyre |
| 8-652 | Irrigasjonshåndstykke | Irrigasjonshåndstykke | Beregnet for å tilføre væske inn i øyet for å opprettholde intraokulært trykk under en kirurgisk prosedyre |
| 8-652-1 | Irrigasjonshåndstykke | Irrigasjonshåndstykke | Beregnet for å tilføre væske inn i øyet for å opprettholde intraokulært trykk under en kirurgisk prosedyre |



Vannings- og aspirasjon Ila, invasiv

| REF | Enhetsittel | Beskrivelse | Tiltenkt bruk |
|----------|-----------------------|-----------------------|--|
| 8-652-1S | Irrigasjonshåndstykke | Irrigasjonshåndstykke | Beregnet for å tilføre væske inn i øyet for å opprettholde intraokulært trykk under en kirurgisk prosedyre |
| 8-652S | Irrigasjonshåndstykke | Irrigasjonshåndstykke | Beregnet for å tilføre væske inn i øyet for å opprettholde intraokulært trykk under en kirurgisk prosedyre |
| 8-655 | Aspirasjonshåndstykke | Aspirasjonshåndstykke | Beregnet på å fjerne væske, viskoelastiske og små vevsbiter fra fremre del av øyet |
| 8-655-1 | Aspirasjonshåndstykke | Aspirasjonshåndstykke | Beregnet på å fjerne væske, viskoelastiske og små vevsbiter fra fremre del av øyet |
| 8-655-2 | Aspirasjonshåndstykke | Aspirasjonshåndstykke | Beregnet på å fjerne væske, viskoelastiske og små vevsbiter fra fremre del av øyet |
| 8-657 | Aspirasjonshåndstykke | Aspirasjonshåndstykke | Beregnet på å fjerne væske, viskoelastiske og små vevsbiter fra fremre del av øyet |
| 8-657S | Aspirasjonshåndstykke | Aspirasjonshåndstykke | Beregnet på å fjerne væske, viskoelastiske og små vevsbiter fra fremre del av øyet |
| 8-730 | I/A-spiss | Aspirasjonstupp | Beregnet på å fjerne væske, viskoelastiske og små vevsbiter fra fremre del av øyet |
| 8-730-1 | I/A-spiss | Aspirasjonstupp | Beregnet på å fjerne væske, viskoelastiske og små vevsbiter fra fremre del av øyet |
| 8-731 | I/A-spiss | Aspirasjonstupp | Beregnet på å fjerne væske, viskoelastiske og små vevsbiter fra fremre del av øyet |
| 8-731-1 | I/A-spiss | Aspirasjonstupp | Beregnet på å fjerne væske, viskoelastiske og små vevsbiter fra fremre del av øyet |
| 8-731-3 | I/A-spiss | Aspirasjonstupp | Beregnet på å fjerne væske, viskoelastiske og små vevsbiter fra fremre del av øyet |
| 8-731-4 | I/A-spiss | Aspirasjonstupp | Beregnet på å fjerne væske, viskoelastiske og små vevsbiter fra fremre del av øyet |
| 8-732 | I/A-spiss | Aspirasjonstupp | Beregnet på å fjerne væske, viskoelastiske og små vevsbiter fra fremre del av øyet |
| 8-732-1 | I/A-spiss | Aspirasjonstupp | Beregnet på å fjerne væske, viskoelastiske og små vevsbiter fra fremre del av øyet |
| 8-732-3 | I/A-spiss | Aspirasjonstupp | Beregnet på å fjerne væske, viskoelastiske og små vevsbiter fra fremre del av øyet |
| 8-732-4 | I/A-spiss | Aspirasjonstupp | Beregnet på å fjerne væske, viskoelastiske og små vevsbiter fra fremre del av 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-autoriserte 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