



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 markører

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.

Markører, ikke-invasive	
REF	Enhetstittel
6-112	Krok
6-945	Trepan-guide
6-946	Trepan-guide
9-503	Fikseringsring
9-509	Fikseringsring
9-510	Fikseringsring
9-510R	Fikseringsring
9-515R	Fikseringsring
9-518-1	CCC-markør
9-518-2	CCC-markør
9-518-2R	CCC-markør
9-518-3	CCC-markør
9-518-4	CCC-markør
9-544	Injeksjonsguide
9-544-2	Injeksjonsguide
9-544-4	Injeksjonsguide
9-649	Markørcaliper
9-650	Markørcaliper
9-692	Markørcaliper
9-700	Gradmåler
9-705R	Gradmåler
9-705R-1	Gradmåler
9-729	Bladmarkør
9-729-1	Bladmarkør
9-730	Bladmarkør
9-732	Bladmarkør
9-733	Bladmarkør
9-734	Bladmarkør
9-749	Innsnittsmarkør
9-778	Ringmarkør
9-779	Ringmarkør
9-781	Ringmarkør
9-781W	Ringmarkør
9-788	Ringmarkør
9-789W-1	Ringmarkør
9-830	S-markør
9-831	F-markør
9-840	Torisk markør
9-840-1	Torisk markør
9-840-3	Torisk markør
9-841	Torisk markør
9-841-1	Torisk markør
9-841-2	Torisk markør
9-841-3	Torisk markør
9-841-4	Torisk markør
9-842-1	Bladmarkør
9-845-2	Innsnittsmarkør
9-846	Innsnittsmarkør
9-854R	LASIK-markør
9-855	LASIK-markør



Markører, ikke-invasive	
REF	Enhetstittel
9-864-1	Sylindermarkør

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