



## 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 & Kent-serien av ikke-invasive spekulasjoner**

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.

Spekulum, ikke-invasiv	
REF	Enhetsstittel
6-600	Sclerastøttinger
6-664	Øyevern
6-665	Øyevern
6-667	Øyevern
6-667-2	Øyevern
6-667-3	Øyevern
6-667-4	Øyevern
6-667-6	Øyevern
6-667-7	Øyevern
6-700	Keratometer
9-550	Spekulum
9-551	Spekulum
9-552	Spekulum
9-552F	Spekulum
9-555	Spekulum
9-556	Spekulum
9-557	Spekulum
9-559	Spekulum
9-560	Spekulum
9-560-1	Spekulum
9-561	Spekulum
9-566	Spekulum
9-572	Spekulum
9-573	Spekulum
9-573-1	Spekulum
9-574	Spekulum
9-574-1	Spekulum
9-576	Spekulum
9-576-4	Spekulum
9-576-5	Spekulum
9-577-3	Spekulum
9-577-4	Spekulum
9-578	Spekulum
9-578-2	Spekulum
9-578-8	Spekulum
9-579	Spekulum
9-579-2	Spekulum
9-579-6	Spekulum
9-581F	Spekulum
9-583	Spekulum
9-585	Spekulum
9-588	Spekulum
9-588-1	Spekulum
9-588-2	Spekulum
9-588-3	Spekulum
9-589	Spekulum
9-590	Spekulum
9-591	Spekulum
9-592	Spekulum
9-595	Spekulum



Spekulum, ikke-invasiv	
REF	Enhetstittel
9-597	Spekulum
9-597-1	Spekulum
9-598-2	Spekulum
9-599	Spekulum
9-599-1	Spekulum

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