



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 utvalg av ikke-invasive måleinstrumenter

er i overensstemmelse med essensielle krav og bestemmelser i Rådets direktiv 93/42/EØF, som endret ved direktiv 2007/47/EF.

I overensstemmelse med bilag V (kun metrologiske aspekter) i Rådets direktiv 93/42/EØF, endret ved direktiv 2007/47/EF,

Disse utstyret er klassifisert som klasse I måling

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 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.

Måleinstrumenter Im, ikke-invasive			
REF	Enhetstittel	Beskrivelse	Tiltenkt bruk
6-626	Muskelkrok	Reseksjonsmuskelkrok	Beregnet for å støtte den ekstra okulære muskelen, som muliggjør innsetting av suturer under reseksjon av muskelen.
6-626-1	Muskelkrok	Reseksjonsmuskelkrok	Beregnet for å støtte den ekstra okulære muskelen, som muliggjør innsetting av suturer under reseksjon av muskelen.

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)
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 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 regulerings spørsmål

.....
25/01/23

.....
Dato