



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 reguleringsspørsmål



Tabell 1. Medisinsk utstyr som dekkes av denne samsvarserklæringen.

Vannings- og aspirasjon Ila, invasiv			
REF	Enhetstittel	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
8-650	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
8-652	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
8-655	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
8-730	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



Vannings- og aspirasjon Ila, invasiv

REF	Enhetstittel	Beskrivelse	Tiltenkt bruk
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
BS EN ISO 10993-1:2020	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 13485:2016+A11:2021	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021	Medical Devices - Application of risk management to medical devices. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 15223-1:2021	Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 17664:2021	Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices. Part 1: Critical and semi-critical medical devices. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 20417:2021	Medical devices – Information to be supplied by the manufacturer. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 80369-1:2018	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications. Part 1: General requirements. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 80369-7:2021	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications. Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications. <i>This standard is applied in full</i>
93/42/EEC	Council Directive concerning medical devices <i>This standard is applied in full</i>
2007/47/EC	Council Directive amending 93/42/EEC <i>This standard is applied in full</i>
MEDDEV 2.1/1 rev April 1994	Guidelines relating to the application of: The council directive 90/385/EEC on active implantable medical devices, The council directive 93/42/EEC on medical devices. <i>This guidance document is applied in full</i>
MEDDEV 2.4/1 rev 9 June 2010	Guidelines relating to the application of the council directive 93/42/EEC on medical devices. <i>This guidance document is applied in full</i>
MEDDEV 2.7/1 rev.4 June 2016	Clinical evaluation: A guide for manufacturers and notified bodies under directives 93/42/EEC and 90/385/EEC. <i>This guidance document is applied in full</i>
MEDDEV 2.12/1 rev.8 Jan 2013	Guidelines on a medical device's vigilance system. <i>This guidance document is applied in full</i>
MEDDEV 2.12/2 rev 2 Jan 2012	Guidelines on medical devices, Post market clinical follow-up studies. <i>This guidance document is applied in full</i>



Duckworth & Kent Ltd

Titanium Reusable Ophthalmic Instrument Manufacturer



+44 (0) 1462 893254



Info@duckworth-and-kent.co.uk



www.duckworth-and-kent.com

Terence House
7 Marquis Business Centre
Royston Road, Baldock
Hertfordshire, SG7 6XL
United Kingdom

ISO13485:2016 Certified



TILLEGG TIL ORIGINALEN SAMSVARSEKTLÆRING

Per 31. januar 2023 har adressen til vår EU-autoriserte representant som oppført på den originale samsvarserklæringen 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