



EU FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Tillverkare: Duckworth & Kent Ltd
Terence House
7 Marquis Business Centre
Royston Road
Baldock, Hertfordshire
SG7 6XL, United Kingdom

Auktoriserad representant: Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Duckworth & Kent Ltd förklarar att de medicintekniska produkter som anges i tabell 1 och beskrivs nedan,

Duckworth & Kents sortiment av icke-invasiva tänger

överensstämmer med de väsentliga kraven och bestämmelserna i rådets direktiv 93/42/EEG, ändrat genom direktiv 2007/47/EG och införlivat i brittisk lagstiftning (UK Medical Devices Regulation SI 2002 No 618, ändrad).

I enlighet med bilaga VII till rådets direktiv 93/42/EEG, ändrat genom direktiv 2007/47/EG och införlivat i brittisk lagstiftning (UK Medical Devices Regulation SI 2002 No 618, ändrad),

Dessa enheter är klassificerade som klass I

Klassificeringsväg

Dessa enheter är alla övergående användning, återanvändbara, icke-sterila, icke-invasiva medicinska enheter.

Klassificeringen fastställs enligt artikel 1 i bilaga IX.

Denna deklARATION utfärdas under Duckworth & Kent Ltd:s exklusiva ansvar.

Martin Lock
Chef för lagstiftningsärenden


Tabell 1. Medicinsk utrustning som omfattas av denna försäkrans om överensstämmelse.

| Tång, icke invasiva | |
|---------------------|---------------------------|
| REF | Enhetsnamn |
| 2-100 | Skårad pincett |
| 2-100-1E | Skårad pincett |
| 2-100E | Skårad pincett |
| 2-101E | Skårad pincett |
| 2-103E | Skårad pincett |
| 2-104E | Skårad pincett |
| 2-130E | Skårad pincett |
| 2-195 | Ögonhårspincett |
| 2-195-1 | Ögonhårspincett |
| 2-196 | Ögonhårspincett |
| 2-200E | Skårad pincett |
| 2-2195E | Ögonhårspincett |
| 2-2-833S | Låssegmentpincett |
| 2-285E | DMEK-pincett |
| 2-287E | DMEK-pincett |
| 2-500 | Bindande pincett |
| 2-500-1E | Bindande pincett |
| 2-500-2E | Bindande pincett |
| 2-500E | Bindande pincett |
| 2-501E | Bindande pincett |
| 2-502E | Suturpincett |
| 2-504E | Bindande pincett |
| 2-504ER8 | Bindande pincett |
| 2-505E | Bindande pincett |
| 2-505ER8 | Bindande pincett |
| 2-510-1E | Verktygspincett |
| 2-520E | Bindande pincett |
| 2-522E | Bindande pincett |
| 2-524-1E | Bindande pincett |
| 2-524E | Bindande pincett |
| 2-526E | Bindande pincett |
| 2-527E | Bindande pincett |
| 2-529-1ER8 | Bindande pincett |
| 2-529E | Bindande pincett |
| 2-640 | Lockklämma |
| 2-729-1 | Huvudenhet laddar pincett |
| 2-729-3 | Pendelpincett |
| 2-731 | Fixeringsstationstång |
| 2-765-1 | IOL-pincett |
| 2-770E | ICL-pincett |
| 2-774-1E | IOL-pincett |
| 2-795E | Klaffpincett |
| 2-832E | Kanyltång |
| 2-896-2 | ICL-pincett |
| 2-896-3 | ICL-pincett |
| 2-900E | Vanlig pincett |
| 6-675 | Spolningsadapter |
| 6-675-1 | Spolningsadapter |
| 6-676 | Presshandtag |
| 6-805 | Verktygsklämma |



| Tång, icke invasiva | |
|---------------------|--------------------------|
| REF | Enhetsnamn |
| 8-648 | Kurakazu Cutter Assister |
| DK7710E | IOL-pincett |
| DK7717E | IOL-pincett |
| DK7726 | IOL-pincett |

Tabell 2. Relevanta standarder och gemensamma specifikationer.

| Tillämpliga standarder | |
|------------------------------|--|
| Standardnummer | Titel |
| 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 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 |
| 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 |



TILLÄGG TILL ORIGINALET FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Från och med den 31 januari 2023 har adressen till vår EU-auktoriserade representant enligt den ursprungliga överensstämmelseförklaringen ändrats

Gamla adressen

Auktoriserad representant:

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Ny adress

Auktoriserad representant:

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

.....
Martin Lock
Chef för lagstiftningsärenden

25/01/23

.....
Datum