



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 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, invasiva medicinska enheter.

Klassificeringen fastställs enligt artikel 5 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 försäkring om överensstämmelse.

Tång, invasiv	
REF	Enhetsnamn
2-110	Tandad pincett
2-110-1E	Tandad pincett
2-110-3E	Tandad pincett
2-110E	Tandad pincett
2-111E	Tandad pincett
2-114E	Tandad pincett
2-114ER8	Tandad pincett
2-116E	Tandad pincett
2-118E	Tandad pincett
2-132	Tandad pincett
2-132E	Tandad pincett
2-135E	Tandad pincett
2-135ER8	Tandad pincett
2-144E	Tandad pincett
2-167E	Konjunktival pincett
2-170E	Tandad pincett
2-185	Tandad pincett
2-214E	Tandad pincett
2-215E	Tandad pincett
2-2-706GR	Kapselpincett, sexkantig
2-2-716G-8RS	Kapselpincett, sexkantig
2-500-4E	Konjunktival pincett
2-501-2E	Bindande pincett
2-503E	Konjunktival pincett
2-686	Konjunktival klämma
2-687	Konjunktival klämma
2-695	IOL-pincett
2-700	IOL-pincett
2-706G-1E	Kapselpincett, sexkantig
2-706G-1RE	Kapselpincett, sexkantig
2-706GE	Kapselpincett, sexkantig
2-706GRE	Kapselpincett, sexkantig
2-712-3ER8	Kapselpincett, sexkantig
2-712-4ER8	Kapselpincett, sexkantig
2-714-3ER8	Kapselpincett, sexkantig
2-716G-10E	Kapselpincett, sexkantig
2-716G-10RE	Kapselpincett, sexkantig
2-716G-8E	Kapselpincett, sexkantig
2-716G-8RE	Kapselpincett, sexkantig
2-716G-8RSE	Kapselpincett, sexkantig
2-716G-8SE	Kapselpincett, sexkantig
2-716G-9E	Kapselpincett, sexkantig
2-716G-9RE	Kapselpincett, sexkantig
2-716G-9RSE	Kapselpincett, sexkantig
2-716G-9SE	Kapselpincett, sexkantig
2-716GE	Kapselpincett, sexkantig
2-716GE-1	Kapselpincett, sexkantig
2-716GE-1S	Kapselpincett, sexkantig
2-716GE-2	Kapselpincett, sexkantig
2-716GE-3	Kapselpincett, sexkantig



Tång, invasiv

REF	Enhetsnamn
2-716GER8	Kapselpincett, sexkantig
2-716GER8-1	Kapselpincett, sexkantig
2-716GER8-1S	Kapselpincett, sexkantig
2-716GER8-2	Kapselpincett, sexkantig
2-716GER8-3	Kapselpincett, sexkantig
2-716GN-2E	Kapselpincett, sexkantig
2-716GN-3E	Kapselpincett, sexkantig
2-716GN-4	Kapselpincett, sexkantig
2-716GN-4E	Kapselpincett, sexkantig
2-716GN-5E	Kapselpincett, sexkantig
2-716GNE	Kapselpincett, sexkantig
2-716GNR8-2E	Kapselpincett, sexkantig
2-716GNR8-3	Kapselpincett, sexkantig
2-716GNR8-3E	Kapselpincett, sexkantig
2-716GNR8-4E	Kapselpincett, sexkantig
2-716GNR8-5	Kapselpincett, sexkantig
2-716GNR8-5E	Kapselpincett, sexkantig
2-716GNR8-6E	Kapselpincett, sexkantig
2-716GNR8E	Kapselpincett, sexkantig
2-716GW	Kapselpincett, sexkantig
2-716GW-2	Kapselpincett, sexkantig
2-716GWR8-2	Kapselpincett, sexkantig
2-718-3E	Kapselpincett, sexkantig
2-719-3E	Kapselpincett, sexkantig
2-719-4E	Kapselpincett, sexkantig
2-787-1E	DMEK-pincett
2-796E	Kärnpincett
2-802E	Kärnknäckare
2-803E	Kärnknäckare
2-815E	Förskärrarpincett
2-817-1E	Förskärrarpincett
2-817E	Förskärrarpincett
2-818E	Förskärrarpincett
2-820-1E	Förskärrarpincett
2-820E	Förskärrarpincett
2-821E	Förskärrarpincett
2-835E	SMILE-pincett
2-836E	SMILE-pincett
2-837	SMILE-pincett
2-838	DMEK-pincett
2-839	SMILE-pincett
2-847-4	Kapselpincett, sexkantig
2-877	Vitroretinal pincett
2-877N	Vitroretinalt pincetthuvud
2-878-1	Vitroretinal pincett
2-878-1N	Vitroretinalt pincetthuvud
DK7740E	IOL-pincett
DO2-40	Artisan Enclavation Forceps
DO2-70	Artisan Implantation Forceps Refractive - Long
DO2-72	Artisan Implantation Forceps Refractive - Short
DO2-74	Artisan Implantation Forceps - Standard
OF105	Artiflex Holding Forceps Curved Left



Tång, invasiv	
REF	Enhetsnamn
OF106	Artiflex Holding Forceps Curved Right
P5307A	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 1707:1996	Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Lock fittings
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