



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 krokar och sonder

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 försäkrans om överensstämmelse.

Krokar och sonder, invasiva	
REF	Enhetsnamn
6-069	Kärnkniv
6-071	Kärnkniv
6-072-1	Kärnkniv
6-074-1	Kärnkniv
6-074-2	Kärnkniv
6-075	Kärnkniv
6-075-1	Kärnkniv
6-076	Kärnkniv
6-079	Kärnkniv
6-079-1	Kärnkniv
6-080	Kärnkniv
6-080-2	Kärnkniv
6-080-3	Kärnkniv
6-080-4	Kärnkniv
6-081	Kärnkniv
6-081-3	Kärnkniv
6-083	Kärnkniv
6-083-1	Kärnkniv
6-083-5	Kärnkniv
6-085	Kärnkniv
6-085-1	Kärnkniv
6-085-2	Kärnkniv
6-085-3	Kärnkniv
6-085-6	Kärnkniv
6-085-8	Kärnkniv
6-086	Kärnkniv
6-086-1	Kärnkniv
6-086-4	Krok
6-086-5	Kärnkniv
6-086-6	Kärnkniv
6-086-7	Krok
6-087	Kärnkniv
6-087-1	Kärnkniv
6-090	Kärnavskiljare
6-090-3	Kärnavskiljare
6-090-6	Kärnavskiljare
6-090-7	Kärnavskiljare
6-090-8	Kärnavskiljare
6-093	Kärnkniv
6-095	Kärnstöd
6-098-3	Spatel
6-099	Spatel
6-099-1	Spatel
6-099-2	Spatel
6-099-3	Spatel
6-099-4	Spatel
6-100	Spatel
6-101	Spatel
6-102	Spatel
6-105-1	Spatel



Krokar och sonder, invasiva

REF	Enhetsnamn
6-107	Spatel
6-130	Iris-hake
6-140	Grå starr-support
6-180	Tårkanaldilator
6-180-1	Tårkanaldilator
6-181	Tårkanaldilator
6-194-2	Pendel
6-245	Sinskey-krok
6-249	Sinskey-krok
6-250	Sinskey-krok
6-250-1	DMEK-krok
6-250-2	DMEK-krok
6-251	Sinskey-krok
6-256	DMEK-skrapare
6-257	DMEK-skrapare
6-258	DMEK-krok
6-400	IOL-manipulator
6-400-1	IOL-manipulator
6-417	IOL-manipulator
6-418	IOL-manipulator
6-418-1	IOL-manipulator
6-450	IOL-manipulator
6-460	IOL-manipulator
6-467	IOL-manipulator
6-469	IOL-manipulator
6-469-1	IOL-manipulator
6-470	Kärnrotator
6-472	Kärnmanipulator
6-472-1	Kärnmanipulator
6-476	Kärnrotator
6-479	ICL-manipulator
6-481	ICL-manipulator
6-482	ICL-manipulator
6-491-2	Kärnrotator
6-491-3	Kärnrotator
6-494	Kärnrotator
6-495	Kärnrotator
6-496	Kärnrotator
6-496-1	Kärnrotator
6-496-2	Kärnrotator
6-500	Krok
6-510	Kapselpolerare
6-610	Linsöglå
6-630	Kärnexpressor
6-635-4	Skleral depressor
6-649	Fixeringsstation
6-651	Fixeringsstation
6-652	Fixeringsstation
6-656	Tårkanalsond
6-656-1	Tårkanalsond
6-656-2	Tårkanalsond
6-656-3	Tårkanalsond



Krokar och sonder, invasiva	
REF	Enhetsnamn
6-656-4	Tårkanalsond
6-656-5	Tårkanalsond
6-835	SMILE-dissektor
6-836	SMILE-dissektor
6-836-1	SMILE-dissektor
6-836-2	SMILE-dissektor
6-837	SMILE-krok
6-839	SMILE-dissektor
6-848	Femto-spatel
6-855	Femto-spatel
6-855-1	Femto-spatel
6-856	Femto-spatel
6-866	Epitel-separator
6-870	LASIK-spatel
6-912	Membranspatel
DO6-41	Artisan Manipulator Standard - Straight
OF115	Artiflex Manipulator

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 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