



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 apparater för Irrigation och Aspiration

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 försäkran om överensstämmelse.

Irrigation och aspiration, icke invasiv	
REF	Enhetsnamn
8-001	Fakonyckel

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