



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 Device Regulations 2002 S.I. nr 618, ändrad).

I enlighet med bilaga II (utom avsnitt 4) till rådets direktiv 93/42/EEG, ändrat genom direktiv 2007/47/EG,

Dessa enheter är klassificerade som klass IIa

Anmälda organ: SGS Belgium NV (NB 1639)
Noorderlaan 87
2514 Antwerpen
Belgium

Klassificeringsväg

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

Klassificeringen fastställs enligt artikel 2 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 IIA, Icke-invasiv			
REF	Enhetsnamn	Beskrivning	Avsedd användning
8-609	Luerlås	Luer låsmontering	Tänkte passa på en standard Luer passform för antingen bevattning till eller aspiration av vätska från ögat
8-609-1	Luerlås	Luer låsmontering	Tänkte passa på en standard Luer passform för antingen bevattning till eller aspiration av vätska från ögat
8-609-2	Luerlås	Luer låsmontering	Tänkte passa på en standard Luer passform för antingen bevattning till eller aspiration av vätska från ögat
8-711-1N	I/A-handenhet	I/A handstycke med Luer-anslutning för bevattning	Avsåg att leverera vätska i ögat för att upprätthålla intraokulärt tryck under ett kirurgiskt ingrepp medan genom ett sekundärt rör för att ta bort vätska, viskoelastisk och små bitar av vävnad från främre delen av ögat
8-711-1NL	I/A-handenhet	I/A handduk med bevattning Luer låsmontering	Avsåg att leverera vätska i ögat för att upprätthålla intraokulärt tryck under ett kirurgiskt ingrepp medan genom ett sekundärt rör för att ta bort vätska, viskoelastisk och små bitar av vävnad från främre delen av ögat
8-711N	I/A-handenhet	I/A handstycke med Luer-anslutning för bevattning	Avsåg att leverera vätska i ögat för att upprätthålla intraokulärt tryck under ett kirurgiskt ingrepp medan genom ett sekundärt rör för att ta bort vätska, viskoelastisk och små bitar av vävnad från främre delen av ögat
8-711NL	I/A-handenhet	I/A handduk med bevattning Luer låsmontering	Avsåg att leverera vätska i ögat för att upprätthålla intraokulärt tryck under ett kirurgiskt ingrepp medan genom ett sekundärt rör för att ta bort vätska, viskoelastisk och små bitar av vävnad från främre delen av ögat
8-720	Kanylhandtag	Kanylhandtag	Avsåg att passa på en standard kanyl Luer passar för antingen bevattning till eller aspiration av vätska från ögat.



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)
ISO 15223-1:2021	Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements
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
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