



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 & Kent sortiment av icke-invasiva spekulationer

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.

Spekulum, icke invasiv	
REF	Enhetsnamn
6-600	Skleralstödringar
6-664	Ögonskärm
6-665	Ögonskärm
6-667	Ögonskärm
6-667-2	Ögonskärm
6-667-3	Ögonskärm
6-667-4	Ögonskärm
6-667-6	Ögonskärm
6-667-7	Ögonskärm
6-700	Keratometer
9-550	Spekulum
9-551	Spekulum
9-552	Spekulum
9-552F	Spekulum
9-555	Spekulum
9-556	Spekulum
9-557	Spekulum
9-559	Spekulum
9-560	Spekulum
9-560-1	Spekulum
9-561	Spekulum
9-566	Spekulum
9-572	Spekulum
9-573	Spekulum
9-573-1	Spekulum
9-574	Spekulum
9-574-1	Spekulum
9-576	Spekulum
9-576-4	Spekulum
9-576-5	Spekulum
9-577-3	Spekulum
9-577-4	Spekulum
9-578	Spekulum
9-578-2	Spekulum
9-578-8	Spekulum
9-579	Spekulum
9-579-2	Spekulum
9-579-6	Spekulum
9-581F	Spekulum
9-583	Spekulum
9-585	Spekulum
9-588	Spekulum
9-588-1	Spekulum
9-588-2	Spekulum
9-588-3	Spekulum
9-589	Spekulum
9-590	Spekulum
9-591	Spekulum
9-592	Spekulum
9-595	Spekulum



Spekulum, icke invasiv	
REF	Enhetsnamn
9-597	Spekulum
9-597-1	Spekulum
9-598-2	Spekulum
9-599	Spekulum
9-599-1	Spekulum

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 ORIGNALET 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