



**Duckworth & Kent Ltd**

Titanium Reusable Ophthalmic Instrument Manufacturer

+44 (0) 1462 893254

@ info@duckworth-and-kent.co.uk



www.duckworth-and-kent.com

Terence House  
7 Marquis Business Centre  
Royston Road, Baldock  
Hertfordshire, SG7 6XL  
United Kingdom

ISO13485:2016 Certified



## 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 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, 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 försäkran om överensstämmelse.**

Irrigation och aspiration Ila, invasiv			
REF	Enhetsnamn	Beskrivning	Avsedd användning
8-601-1	Kanyl	Kanyl för hydrodissektion	Avsåg att leverera vätska till kapseln i ögat för att frigöra kärnan från kapselpåsen
8-601-2	Kanyl	Kanyl med flera användningsområden	Avsåg att leverera vätska till kapseln i ögat för att frigöra kärnan från kapselpåsen, även för avlägsnande av luft, vätska och vätska cortex från ögat
8-602	Kanyl	Platt kanyl	Avsåg att leverera vätska till kapseln i ögat för att frigöra kärnan från kapselpåsen
8-603	Kanyl	Kanyl för polering av kapslar	Avsikten är att ta bort vätska, viskoelastiska och små bitar av vävnad från främre delen av ögat
8-605	Kanyl	Kanyl för luftinjektion	Avsedda att leverera luft till främre kammaren i ögat
8-616	Kanyl	Infusionskanyl	Avsåg att leverera vätska i ögat för att upprätthålla intraokulärt tryck under ett kirurgiskt ingrepp
8-650	Spolhandenhet	Handstycke för bevattnings	Avsåg att leverera vätska i ögat för att upprätthålla intraokulärt tryck under ett kirurgiskt ingrepp
8-652	Spolhandenhet	Handstycke för bevattnings	Avsåg att leverera vätska i ögat för att upprätthålla intraokulärt tryck under ett kirurgiskt ingrepp
8-652-1	Spolhandenhet	Handstycke för bevattnings	Avsåg att leverera vätska i ögat för att upprätthålla intraokulärt tryck under ett kirurgiskt ingrepp
8-655	Aspirationshandenhet	Aspirationshandstycke	Avsikten är att ta bort vätska, viskoelastiska och små bitar av vävnad från främre delen av ögat
8-655-2	Aspirationshandenhet	Aspirationshandstycke	Avsikten är att ta bort vätska, viskoelastiska och små bitar av vävnad från främre delen av ögat
8-657	Aspirationshandenhet	Aspirationshandstycke	Avsikten är att ta bort vätska, viskoelastiska och små bitar av vävnad från främre delen av ögat
8-730	I/A-spets	Aspirationstips	Avsikten är att ta bort vätska, viskoelastiska och små bitar av vävnad från främre delen av ögat
8-731	I/A-spets	Aspirationstips	Avsikten är att ta bort vätska, viskoelastiska och små bitar av vävnad från främre delen av ögat
8-731-1	I/A-spets	Aspirationstips	Avsikten är att ta bort vätska, viskoelastiska och små bitar av vävnad från främre delen av ögat
8-731-3	I/A-spets	Aspirationstips	Avsikten är att ta bort vätska, viskoelastiska och små bitar av vävnad från främre delen av ögat
8-731-4	I/A-spets	Aspirationstips	Avsikten är att ta bort vätska, viskoelastiska och små bitar av vävnad från främre delen av ögat
8-732	I/A-spets	Aspirationstips	Avsikten är att ta bort vätska, viskoelastiska och små bitar av vävnad från främre delen av ögat
8-732-1	I/A-spets	Aspirationstips	Avsikten är att ta bort vätska, viskoelastiska och små bitar av vävnad från främre delen av ögat





# Duckworth & Kent Ltd

Titanium Reusable Ophthalmic Instrument Manufacturer

+44 (0) 1462 893254

@ info@duckworth-and-kent.co.uk



www.duckworth-and-kent.com

Terence House  
7 Marquis Business Centre  
Royston Road, Baldock  
Hertfordshire, SG7 6XL  
United Kingdom

ISO13485:2016 Certified



## Irrigation och aspiration IIa, invasiv

REF	Enhetsnamn	Beskrivning	Avsedd användning
8-732-3	I/A-spets	Aspirationstips	Avsikten är att ta bort vätska, viskoelastiska och små bitar av vävnad från främre delen av ögat
8-732-4	I/A-spets	Aspirationstips	Avsikten är att ta bort vätska, viskoelastiska och små bitar av vävnad från främre delen av ögat



**Tabell 2. Relevanta standarder och gemensamma specifikationer.**

Tillämpliga standarder	
Standardnummer	Titel
BS EN ISO 10993-1:2020	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 13485:2016+A11:2021	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021	Medical Devices - Application of risk management to medical devices. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 15223-1:2021	Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 17664:2021	Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices. Part 1: Critical and semi-critical medical devices. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 20417:2021	Medical devices – Information to be supplied by the manufacturer. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 80369-1:2018	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications. Part 1: General requirements. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 80369-7:2021	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications. Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications. <i>This standard is applied in full</i>
93/42/EEC	Council Directive concerning medical devices <i>This standard is applied in full</i>
2007/47/EC	Council Directive amending 93/42/EEC <i>This standard is applied in full</i>
MEDDEV 2.1/1 rev April 1994	Guidelines relating to the application of: The council directive 90/385/EEC on active implantable medical devices, The council directive 93/42/EEC on medical devices. <i>This guidance document is applied in full</i>
MEDDEV 2.4/1 rev 9 June 2010	Guidelines relating to the application of the council directive 93/42/EEC on medical devices. <i>This guidance document is applied in full</i>
MEDDEV 2.7/1 rev.4 June 2016	Clinical evaluation: A guide for manufacturers and notified bodies under directives 93/42/EEC and 90/385/EEC. <i>This guidance document is applied in full</i>
MEDDEV 2.12/1 rev.8 Jan 2013	Guidelines on a medical device's vigilance system. <i>This guidance document is applied in full</i>
MEDDEV 2.12/2 rev 2 Jan 2012	Guidelines on medical devices, Post market clinical follow-up studies. <i>This guidance document is applied in full</i>



## 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