



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 & 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 Ila, Icke-invasiv			
REF	Enhetsnamn	Beskrivning	Avsedd användning
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
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>



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



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