



DÉCLARATION EUROPÉENNE DE CONFORMITÉ

Fabricant : Duckworth & Kent Ltd
Terence House
7 Marquis Business Centre
Royston Road
Baldock, Hertfordshire
SG7 6XL, United Kingdom

Représentant autorisé : Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Duckworth & Kent Ltd déclare que les dispositifs médicaux listés dans le Tableau 1 et décrits ci-après, à savoir

Gamme de ciseaux invasifs Duckworth & Kent

sont conformes aux exigences et dispositions essentielles de la Directive 93/42/CEE du Conseil telle que modifiée par la Directive 2007/47/CE, et telles que transposées dans le droit britannique (UK Medical Devices Regulations SI 2002 No. 618, tel que modifié).

Conformément à l'annexe VII de la directive 93/42/CEE du Conseil, telle que modifiée par la directive 2007/47/CE et telle que transposée dans le droit britannique (règlement britannique SI 2002 n° 618, tel que modifié),

Ces dispositifs sont désignés comme faisant partie de la Classe I

Méthode de classification :

Ces dispositifs sont tous des dispositifs médicaux invasifs à usage transitoire, réutilisables, non stériles.

La classification est déterminée selon l'annexe IX, règle 5.

La présente déclaration est émise sous la seule responsabilité de Duckworth & Kent Ltd.

Martin Lock
Responsable des affaires réglementaires



Tableau 1. Dispositifs médicaux couverts par la présente déclaration de conformité.

Ciseaux, invasifs	
REF	Titre du dispositif
1-110	Ciseaux de Vannas
1-111	Ciseaux de Vannas
1-111B	Ciseaux de Vannas
1-112	Ciseaux de Vannas
1-116	Ciseaux à capsulotomie
1-118	Ciseaux cornéens
1-120	Ciseaux de Vannas
1-121	Ciseaux de Vannas
1-122	Ciseaux de Vannas
1-211	Ciseaux à iris
1-211B	Ciseaux à iris
1-218	Ciseaux cornéens
1-219	Ciseaux cornéens
1-227	Ciseaux conjonctivaux
1-312	Ciseaux de Vannas
1-400	Ciseaux cornéens
1-401	Ciseaux cornéens
1-410	Ciseaux cornéens
1-411	Ciseaux cornéens
1-500	Ciseaux de Westcott
1-500B	Ciseaux de Westcott
1-501	Ciseaux de Westcott
1-510	Ciseaux de Westcott
1-625	Ciseaux à capsulotomie
1-630	Ciseaux à iris
1-695	Ciseaux à IOL
1-700	Ciseaux à IOL
1-705	Ciseaux à IOL
1-841	Ciseaux vitréo-réiniens
1-841N	Tête de ciseaux vitréo-réiniens
1-842	Ciseaux vitréo-réiniens
1-842N	Tête de ciseaux vitréo-réiniens
7-101	Poinçon pour membrane de Descemet
7-102	Poinçon pour membrane de Descemet
7-105	Poinçon pour membrane de Descemet
P5464	Ciseaux à IOL



Tableau 2. Normes pertinentes et spécifications communes.

Normes applicables	
Numéro de norme	Titre
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)
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 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
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



ADDENDUM À LA VERSION ORIGINALE DE LA DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

L'adresse de notre représentant agréé de l'UE, telle que renseignée dans la déclaration de conformité initiale, est modifiée comme suit pour effet à compter du 31 janvier 2023.

Ancienne adresse

Représentant autorisé :

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Nouvelle adresse

Représentant autorisé :

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

.....
Martin Lock
Responsable des affaires réglementaires

25/01/23

.....
Date