



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 forceps non 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 transitoires, réutilisables, non stériles et non invasifs.

La classification est déterminée selon l'annexe IX, règle 1.

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.

Forceps, non invasifs	
REF	Titre du dispositif
2-100	Pince crantée
2-100-1E	Pince crantée
2-100E	Pince crantée
2-101E	Pince crantée
2-103E	Pince crantée
2-104E	Pince crantée
2-130E	Pince crantée
2-195	Pince à cils
2-195-1	Pince à cils
2-196	Pince à cils
2-200E	Pince crantée
2-2195E	Pince à cils
2-2-833S	Pince à segment de verrouillage
2-285E	Pince de DMEK
2-287E	Pince de DMEK
2-500	Pinces à fixation
2-500-1E	Pinces à fixation
2-500-2E	Pinces à fixation
2-500E	Pinces à fixation
2-501E	Pinces à fixation
2-502E	Pince à suture
2-504E	Pinces à fixation
2-504ER8	Pinces à fixation
2-505E	Pinces à fixation
2-505ER8	Pinces à fixation
2-510-1E	Pince tout usage
2-520E	Pinces à fixation
2-522E	Pinces à fixation
2-524-1E	Pinces à fixation
2-524E	Pinces à fixation
2-526E	Pinces à fixation
2-527E	Pinces à fixation
2-529-1ER8	Pinces à fixation
2-529E	Pinces à fixation
2-640	Clamp pour paupières
2-729-1	Pince de charge pour corps principal
2-729-3	Pince pour navette
2-731	Pinces pour station de fixation
2-765-1	Pince pour IOL
2-770E	Pince pour ICL
2-774-1E	Pince pour IOL
2-795E	Pince à lambeau
2-832E	Pince pour canule
2-896-2	Pince pour ICL
2-896-3	Pince pour ICL
2-900E	Pince plate
6-675	Adaptateur pour rinçage
6-675-1	Adaptateur pour rinçage
6-676	Poignée de serrage
6-805	Clamp tout usage



Forceps, non invasifs	
REF	Titre du dispositif
8-648	Kurakazu Cutter Assister
DK7710E	Pince pour IOL
DK7717E	Pince pour IOL
DK7726	Pince pour 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 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