



## 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 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.**

| Forceps, invasifs |                          |
|-------------------|--------------------------|
| REF               | Titre du dispositif      |
| 2-110             | Pince à dents            |
| 2-110-1E          | Pince à dents            |
| 2-110-3E          | Pince à dents            |
| 2-110E            | Pince à dents            |
| 2-111E            | Pince à dents            |
| 2-114E            | Pince à dents            |
| 2-114ER8          | Pince à dents            |
| 2-116E            | Pince à dents            |
| 2-118E            | Pince à dents            |
| 2-132             | Pince à dents            |
| 2-132E            | Pince à dents            |
| 2-135E            | Pince à dents            |
| 2-135ER8          | Pince à dents            |
| 2-144E            | Pince à dents            |
| 2-167E            | Pince conjonctivale      |
| 2-170E            | Pince à dents            |
| 2-185             | Pince à dents            |
| 2-214E            | Pince à dents            |
| 2-215E            | Pince à dents            |
| 2-2-706GR         | Pince pour capsulorhexis |
| 2-2-716G-8RS      | Pince pour capsulorhexis |
| 2-500-4E          | Pince conjonctivale      |
| 2-501-2E          | Pinces à fixation        |
| 2-503E            | Pince conjonctivale      |
| 2-686             | Clamp conjonctival       |
| 2-687             | Clamp conjonctival       |
| 2-695             | Pince pour IOL           |
| 2-700             | Pince pour IOL           |
| 2-706G-1E         | Pince pour capsulorhexis |
| 2-706G-1RE        | Pince pour capsulorhexis |
| 2-706GE           | Pince pour capsulorhexis |
| 2-706GRE          | Pince pour capsulorhexis |
| 2-712-3ER8        | Pince pour capsulorhexis |
| 2-712-4ER8        | Pince pour capsulorhexis |
| 2-714-3ER8        | Pince pour capsulorhexis |
| 2-716G-10E        | Pince pour capsulorhexis |
| 2-716G-10RE       | Pince pour capsulorhexis |
| 2-716G-8E         | Pince pour capsulorhexis |
| 2-716G-8RE        | Pince pour capsulorhexis |
| 2-716G-8RSE       | Pince pour capsulorhexis |
| 2-716G-8SE        | Pince pour capsulorhexis |
| 2-716G-9E         | Pince pour capsulorhexis |
| 2-716G-9RE        | Pince pour capsulorhexis |
| 2-716G-9RSE       | Pince pour capsulorhexis |
| 2-716G-9SE        | Pince pour capsulorhexis |
| 2-716GE           | Pince pour capsulorhexis |
| 2-716GE-1         | Pince pour capsulorhexis |
| 2-716GE-1S        | Pince pour capsulorhexis |
| 2-716GE-2         | Pince pour capsulorhexis |
| 2-716GE-3         | Pince pour capsulorhexis |



## Forceps, invasifs

| REF          | Titre du dispositif                             |
|--------------|---|
| 2-716GER8    | Pince pour capsulorhexis                        |
| 2-716GER8-1  | Pince pour capsulorhexis                        |
| 2-716GER8-1S | Pince pour capsulorhexis                        |
| 2-716GER8-2  | Pince pour capsulorhexis                        |
| 2-716GER8-3  | Pince pour capsulorhexis                        |
| 2-716GN-2E   | Pince pour capsulorhexis                        |
| 2-716GN-3E   | Pince pour capsulorhexis                        |
| 2-716GN-4    | Pince pour capsulorhexis                        |
| 2-716GN-4E   | Pince pour capsulorhexis                        |
| 2-716GN-5E   | Pince pour capsulorhexis                        |
| 2-716GNE     | Pince pour capsulorhexis                        |
| 2-716GNR8-2E | Pince pour capsulorhexis                        |
| 2-716GNR8-3  | Pince pour capsulorhexis                        |
| 2-716GNR8-3E | Pince pour capsulorhexis                        |
| 2-716GNR8-4E | Pince pour capsulorhexis                        |
| 2-716GNR8-5  | Pince pour capsulorhexis                        |
| 2-716GNR8-5E | Pince pour capsulorhexis                        |
| 2-716GNR8-6E | Pince pour capsulorhexis                        |
| 2-716GNR8E   | Pince pour capsulorhexis                        |
| 2-716GW      | Pince pour capsulorhexis                        |
| 2-716GW-2    | Pince pour capsulorhexis                        |
| 2-716GWR8-2  | Pince pour capsulorhexis                        |
| 2-718-3E     | Pince pour capsulorhexis                        |
| 2-719-3E     | Pince pour capsulorhexis                        |
| 2-719-4E     | Pince pour capsulorhexis                        |
| 2-787-1E     | Pince de DMEK                                   |
| 2-796E       | Pince pour noyau                                |
| 2-802E       | Briseur de noyau                                |
| 2-803E       | Briseur de noyau                                |
| 2-815E       | Pince de préhachage                             |
| 2-817-1E     | Pince de préhachage                             |
| 2-817E       | Pince de préhachage                             |
| 2-818E       | Pince de préhachage                             |
| 2-820-1E     | Pince de préhachage                             |
| 2-820E       | Pince de préhachage                             |
| 2-821E       | Pince de préhachage                             |
| 2-835E       | Pince pour SMILE                                |
| 2-836E       | Pince pour SMILE                                |
| 2-837        | Pince pour SMILE                                |
| 2-838        | Pince de DMEK                                   |
| 2-839        | Pince pour SMILE                                |
| 2-847-4      | Pince pour capsulorhexis                        |
| 2-877        | Pince vitréo-rétinienne                         |
| 2-877N       | Tête de pince vitréo-rétinienne                 |
| 2-878-1      | Pince vitréo-rétinienne                         |
| 2-878-1N     | Tête de pince vitréo-rétinienne                 |
| DK7740E      | Pince pour IOL                                  |
| DO2-40       | Artisan Enclavation Forceps                     |
| DO2-70       | Artisan Implantation Forceps Refractive - Long  |
| DO2-72       | Artisan Implantation Forceps Refractive - Short |
| DO2-74       | Artisan Implantation Forceps - Standard         |
| OF105        | Artiflex Holding Forceps Curved Left            |



| Forceps, invasifs |                                       |
|-------------------|---------------------------------------|
| REF               | Titre du dispositif                   |
| OF106             | Artiflex Holding Forceps Curved Right |
| P5307A            | 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 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)<br>EN ISO 10993-1:2009/AC:2010                           |
| EN ISO 13485:2016            | Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)<br>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