



## 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 scalpels en diamant 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.**

Scalpels en diamant, invasifs	
REF	Titre du dispositif
4-100	Couteau diamant
4-115	Couteau diamant
4-122	Couteau diamant
4-125	Couteau diamant
4-402	Couteau diamant
4-406	Couteau diamant
4-415	Couteau diamant
4-416	Couteau diamant
4-430	Couteau diamant
4-438	Couteau diamant
4-440	Couteau diamant
4-460	Couteau diamant
4-480	Couteau diamant
4-590	Couteau diamant
4-600	Couteau diamant
4-620	Couteau diamant
4-620-3	Couteau diamant
4-620-4	Couteau diamant
4-621	Couteau diamant
5-300-1	Couteau diamant
5-305-1	Couteau diamant
5-310-1	Couteau diamant
5-329-1	Couteau diamant
5-330-1	Couteau diamant
5-340-1	Couteau diamant
5-360-1	Couteau diamant
5-362	Couteau diamant
6-607	Pince à dissection lamellaire





**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 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