



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 crochets et sondes 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.

Crochets et sondes, invasifs	
REF	Titre du dispositif
6-069	Hachoir de noyau
6-071	Hachoir de noyau
6-072-1	Hachoir de noyau
6-074-1	Hachoir de noyau
6-074-2	Hachoir de noyau
6-075	Hachoir de noyau
6-075-1	Hachoir de noyau
6-076	Hachoir de noyau
6-079	Hachoir de noyau
6-079-1	Hachoir de noyau
6-080	Hachoir de noyau
6-080-2	Hachoir de noyau
6-080-3	Hachoir de noyau
6-080-4	Hachoir de noyau
6-081	Hachoir de noyau
6-081-3	Hachoir de noyau
6-083	Hachoir de noyau
6-083-1	Hachoir de noyau
6-083-5	Hachoir de noyau
6-085	Hachoir de noyau
6-085-1	Hachoir de noyau
6-085-2	Hachoir de noyau
6-085-3	Hachoir de noyau
6-085-6	Hachoir de noyau
6-085-8	Hachoir de noyau
6-086	Hachoir de noyau
6-086-1	Hachoir de noyau
6-086-4	Crochet
6-086-5	Hachoir de noyau
6-086-6	Hachoir de noyau
6-086-7	Crochet
6-087	Hachoir de noyau
6-087-1	Hachoir de noyau
6-090	Diviseur de noyau
6-090-3	Diviseur de noyau
6-090-6	Diviseur de noyau
6-090-7	Diviseur de noyau
6-090-8	Diviseur de noyau
6-093	Hachoir de noyau
6-095	Support de noyau
6-098-3	Spatule
6-099	Spatule
6-099-1	Spatule
6-099-2	Spatule
6-099-3	Spatule
6-099-4	Spatule
6-100	Spatule
6-101	Spatule
6-102	Spatule
6-105-1	Spatule



Crochets et sondes, invasifs

REF	Titre du dispositif
6-107	Spatule
6-130	Écarteur d'iris
6-140	Système de support pour cataracte
6-180	Dilatateur lacrymal
6-180-1	Dilatateur lacrymal
6-181	Dilatateur lacrymal
6-194-2	Navette
6-245	Crochet de Sinskey
6-249	Crochet de Sinskey
6-250	Crochet de Sinskey
6-250-1	Crochet de DMEK
6-250-2	Crochet de DMEK
6-251	Crochet de Sinskey
6-256	Racloir de DMEK
6-257	Racloir de DMEK
6-258	Crochet de DMEK
6-400	Manipulateur pour IOL
6-400-1	Manipulateur pour IOL
6-417	Manipulateur pour IOL
6-418	Manipulateur pour IOL
6-418-1	Manipulateur pour IOL
6-450	Manipulateur pour IOL
6-460	Manipulateur pour IOL
6-467	Manipulateur pour IOL
6-469	Manipulateur pour IOL
6-469-1	Manipulateur pour IOL
6-470	Rotateur de noyau
6-472	Manipulateur de noyau
6-472-1	Manipulateur de noyau
6-476	Rotateur de noyau
6-479	Manipulateur pour ICL
6-481	Manipulateur pour ICL
6-482	Manipulateur pour ICL
6-491-2	Rotateur de noyau
6-491-3	Rotateur de noyau
6-494	Rotateur de noyau
6-495	Rotateur de noyau
6-496	Rotateur de noyau
6-496-1	Rotateur de noyau
6-496-2	Rotateur de noyau
6-500	Crochet
6-510	Polisseur de capsule
6-610	Boucle pour lentille
6-630	Expresseur de noyau
6-635-4	Dépresseur scléral
6-649	Station de fixation
6-651	Station de fixation
6-652	Station de fixation
6-656	Sonde lacrymale
6-656-1	Sonde lacrymale
6-656-2	Sonde lacrymale
6-656-3	Sonde lacrymale



Crochets et sondes, invasifs	
REF	Titre du dispositif
6-656-4	Sonde lacrymale
6-656-5	Sonde lacrymale
6-835	Pince à disséquer SMILE
6-836	Pince à disséquer SMILE
6-836-1	Pince à disséquer SMILE
6-836-2	Pince à disséquer SMILE
6-837	Crochet de SMILE
6-839	Pince à disséquer SMILE
6-848	Spatule Femto
6-855	Spatule Femto
6-855-1	Spatule Femto
6-856	Spatule Femto
6-866	Séparateur d'épithéliales
6-870	Spatule de LASIK
6-912	Spatule à membrane
DO6-41	Artisan Manipulator Standard - Straight
OF115	Artiflex Manipulator

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