



## 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 dispositifs d'irrigation et d'aspiration 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 2002 S.I. No. 618, tel que modifié).

Conformément à l'annexe II (à l'exclusion de sa section 4) de la directive 93/42/CEE du Conseil telle que modifiée par la directive 2007/47/CE,

### **Ces dispositifs sont désignés comme faisant partie de la Classe II a**

Organisme notifié : SGS Belgium NV (NB 1639)  
Noorderlaan 87  
2514 Antwerpen  
Belgium

#### 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 2.

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.**

Dispositifs d'irrigation et d'aspiration II a, non invasifs			
REF	Titre du dispositif	Description	Utilisation prévue
8-609	Luer Lock	Raccord Luer Lock	Conçu pour s'adapter à un raccord Luer standard pour l'irrigation ou l'aspiration de fluides dans l'œil
8-609-1	Luer Lock	Raccord Luer Lock	Conçu pour s'adapter à un raccord Luer standard pour l'irrigation ou l'aspiration de fluides dans l'œil
8-609-2	Luer Lock	Raccord Luer Lock	Conçu pour s'adapter à un raccord Luer standard pour l'irrigation ou l'aspiration de fluides dans l'œil
8-711-1N	Pièce à main I/A	Pièce à main I/A avec raccord Luer pour irrigation	Destinée à fournir du liquide dans l'œil pour maintenir la pression intra-oculaire pendant une procédure chirurgicale tout en permettant l'élimination via un tube secondaire de liquide, de viscoélastique et de petits morceaux de tissu de la partie antérieure de l'œil
8-711-1NL	Pièce à main I/A	Pièce à main I/A avec raccord Luer Lock pour irrigation	Destinée à fournir du liquide dans l'œil pour maintenir la pression intra-oculaire pendant une procédure chirurgicale tout en permettant l'élimination via un tube secondaire de liquide, de viscoélastique et de petits morceaux de tissu de la partie antérieure de l'œil
8-711N	Pièce à main I/A	Pièce à main I/A avec raccord Luer pour irrigation	Destinée à fournir du liquide dans l'œil pour maintenir la pression intra-oculaire pendant une procédure chirurgicale tout en permettant l'élimination via un tube secondaire de liquide, de viscoélastique et de petits morceaux de tissu de la partie antérieure de l'œil
8-711NL	Pièce à main I/A	Pièce à main I/A avec raccord Luer Lock pour irrigation	Destinée à fournir du liquide dans l'œil pour maintenir la pression intra-oculaire pendant une procédure chirurgicale tout en permettant l'élimination via un tube secondaire de liquide, de viscoélastique et de petits morceaux de tissu de la partie antérieure de l'œil
8-720	Poignée pour canule	Poignée pour canule	Conçue pour s'adapter à un raccord Luer standard de canule pour l'irrigation ou l'aspiration de fluides dans l'œil.




**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)
ISO 15223-1:2021	Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements
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
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