



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 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 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.

Dispositifs d'irrigation et d'aspiration II a, invasifs			
RÉF.	Titre du dispositif	Description	Utilisation prévue
8-601	Canule	Canule d'hydrodissection	Destinée à alimenter la capsule de l'œil en liquide pour libérer le noyau du sac capsulaire
8-601-1	Canule	Canule d'hydrodissection	Destinée à alimenter la capsule de l'œil en liquide pour libérer le noyau du sac capsulaire
8-601-2	Canule	Canule polyvalente	Destinée à fournir du liquide dans la capsule de l'œil pour libérer le noyau du sac capsulaire, ainsi qu'à éliminer l'air, le liquide et le cortex liquéfié de l'œil
8-602	Canule	Canule à pointe plate	Destinée à alimenter la capsule de l'œil en liquide pour libérer le noyau du sac capsulaire
8-603	Canule	Canule de polissage pour capsule	Destinée à éliminer le liquide, les viscoélastiques et les petits morceaux de tissu de la partie antérieure de l'œil
8-604	Canule	Canule LASIK	Destinée à fournir du liquide pour rincer et laver les débris sous le capot de LASIK
8-605	Canule	Canule d'injection d'air	Destinée à irriguer la chambre antérieure de l'œil
8-615-1	Canule	Mainteneur de chambre antérieure	Destiné à fournir du liquide dans l'œil pour maintenir la pression intraoculaire pendant une intervention chirurgicale
8-616	Canule	Canule de perfusion	Destinée à fournir du liquide dans l'œil pour maintenir la pression intraoculaire pendant une intervention chirurgicale
8-616-1	Canule	Canule de perfusion	Destinée à fournir du liquide dans l'œil pour maintenir la pression intraoculaire pendant une intervention chirurgicale
8-635	Canule	Canule I/A	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
8-635-3	Canule	Canule I/A	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
8-644	Canule	Canule de perfusion	Destinée à fournir du liquide dans l'œil pour maintenir la pression intraoculaire pendant une intervention chirurgicale
8-644-1	Canule	Canule de perfusion	Destinée à fournir du liquide dans l'œil pour maintenir la pression intraoculaire pendant une intervention chirurgicale
8-650	Pièce à main pour irrigation	Pièce à main pour irrigation	Destinée à fournir du liquide dans l'œil pour maintenir la pression intraoculaire pendant une intervention chirurgicale
8-650-1	Pièce à main pour irrigation	Pièce à main pour irrigation	Destinée à fournir du liquide dans l'œil pour maintenir la pression intraoculaire pendant une intervention chirurgicale
8-650-2	Pièce à main pour irrigation	Pièce à main pour irrigation	Destinée à fournir du liquide dans l'œil pour maintenir la pression intraoculaire pendant une intervention chirurgicale
8-652	Pièce à main pour irrigation	Pièce à main pour irrigation	Destinée à fournir du liquide dans l'œil pour maintenir la pression intraoculaire pendant une intervention chirurgicale



Dispositifs d'irrigation et d'aspiration II a, invasifs

RÉF.	Titre du dispositif	Description	Utilisation prévue
8-652-1	Pièce à main pour irrigation	Pièce à main pour irrigation	Destinée à fournir du liquide dans l'œil pour maintenir la pression intraoculaire pendant une intervention chirurgicale
8-652-1S	Pièce à main pour irrigation	Pièce à main pour irrigation	Destinée à fournir du liquide dans l'œil pour maintenir la pression intraoculaire pendant une intervention chirurgicale
8-652S	Pièce à main pour irrigation	Pièce à main pour irrigation	Destinée à fournir du liquide dans l'œil pour maintenir la pression intraoculaire pendant une intervention chirurgicale
8-655	Pièce à main d'aspiration	Pièce à main d'aspiration	Destinée à éliminer le liquide, les viscoélastiques et les petits morceaux de tissu de la partie antérieure de l'œil
8-655-1	Pièce à main d'aspiration	Pièce à main d'aspiration	Destinée à éliminer le liquide, les viscoélastiques et les petits morceaux de tissu de la partie antérieure de l'œil
8-655-2	Pièce à main d'aspiration	Pièce à main d'aspiration	Destinée à éliminer le liquide, les viscoélastiques et les petits morceaux de tissu de la partie antérieure de l'œil
8-657	Pièce à main d'aspiration	Pièce à main d'aspiration	Destinée à éliminer le liquide, les viscoélastiques et les petits morceaux de tissu de la partie antérieure de l'œil
8-657S	Pièce à main d'aspiration	Pièce à main d'aspiration	Destinée à éliminer le liquide, les viscoélastiques et les petits morceaux de tissu de la partie antérieure de l'œil
8-730	Pointe I/A	Pointe d'aspiration	Destinée à éliminer le liquide, les viscoélastiques et les petits morceaux de tissu de la partie antérieure de l'œil
8-730-1	Pointe I/A	Pointe d'aspiration	Destinée à éliminer le liquide, les viscoélastiques et les petits morceaux de tissu de la partie antérieure de l'œil
8-731	Pointe I/A	Pointe d'aspiration	Destinée à éliminer le liquide, les viscoélastiques et les petits morceaux de tissu de la partie antérieure de l'œil
8-731-1	Pointe I/A	Pointe d'aspiration	Destinée à éliminer le liquide, les viscoélastiques et les petits morceaux de tissu de la partie antérieure de l'œil
8-731-3	Pointe I/A	Pointe d'aspiration	Destinée à éliminer le liquide, les viscoélastiques et les petits morceaux de tissu de la partie antérieure de l'œil
8-731-4	Pointe I/A	Pointe d'aspiration	Destinée à éliminer le liquide, les viscoélastiques et les petits morceaux de tissu de la partie antérieure de l'œil
8-732	Pointe I/A	Pointe d'aspiration	Destinée à éliminer le liquide, les viscoélastiques et les petits morceaux de tissu de la partie antérieure de l'œil
8-732-1	Pointe I/A	Pointe d'aspiration	Destinée à éliminer le liquide, les viscoélastiques et les petits morceaux de tissu de la partie antérieure de l'œil
8-732-3	Pointe I/A	Pointe d'aspiration	Destinée à éliminer le liquide, les viscoélastiques et les petits morceaux de tissu de la partie antérieure de l'œil
8-732-4	Pointe I/A	Pointe d'aspiration	Destinée à éliminer le liquide, les viscoélastiques et les petits morceaux de tissu de la partie antérieure de 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