



## 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 spéculums 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 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 transitoires, réutilisables, non stériles et non invasifs.

La classification est déterminée selon l'annexe IX, règle 1.

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.**

Spéculum, non invasifs	
REF	Titre du dispositif
6-600	Anneaux de support scléral
6-664	Coque oculaire
6-665	Coque oculaire
6-667	Coque oculaire
6-667-2	Coque oculaire
6-667-3	Coque oculaire
6-667-4	Coque oculaire
6-667-6	Coque oculaire
6-667-7	Coque oculaire
6-700	Kératomètre
9-550	Spéculum
9-551	Spéculum
9-552	Spéculum
9-552F	Spéculum
9-555	Spéculum
9-556	Spéculum
9-557	Spéculum
9-559	Spéculum
9-560	Spéculum
9-560-1	Spéculum
9-561	Spéculum
9-566	Spéculum
9-572	Spéculum
9-573	Spéculum
9-573-1	Spéculum
9-574	Spéculum
9-574-1	Spéculum
9-576	Spéculum
9-576-4	Spéculum
9-576-5	Spéculum
9-577-3	Spéculum
9-577-4	Spéculum
9-578	Spéculum
9-578-2	Spéculum
9-578-8	Spéculum
9-579	Spéculum
9-579-2	Spéculum
9-579-6	Spéculum
9-581F	Spéculum
9-583	Spéculum
9-585	Spéculum
9-588	Spéculum
9-588-1	Spéculum
9-588-2	Spéculum
9-588-3	Spéculum
9-589	Spéculum
9-590	Spéculum
9-591	Spéculum
9-592	Spéculum
9-595	Spéculum





Spéculums, non invasifs	
REF	Titre du dispositif
9-597	Spéculum
9-597-1	Spéculum
9-598-2	Spéculum
9-599	Spéculum
9-599-1	Spéculum

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