



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 plateaux stérilisants 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.

| Plateaux stérilisants, non invasifs | |
|-------------------------------------|--------------------------|
| REF | Titre du dispositif |
| 6-135 | Boîte de stérilisation |
| 6-135-1 | Boîte de stérilisation |
| 6-139 | Boîte de composants |
| DK7003 | Plateau de stérilisation |
| T7000 | Plateau de stérilisation |
| T7003-1 | Plateau de stérilisation |
| T7010 | Plateau de stérilisation |
| T7010-2 | Plateau de stérilisation |
| T7020 | Plateau de stérilisation |
| T7020-2 | Plateau de stérilisation |

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