



Duckworth & Kent Ltd

Titanium Reusable Ophthalmic Instrument Manufacturer



+44 (0) 1462 893254



info@duckworth-and-kent.co.uk



www.duckworth-and-kent.com

Terence House
7 Marquis Business Centre
Royston Road, Baldock
Hertfordshire, SG7 6XL
United Kingdom

ISO13485:2016 Certified



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
8-711-1N	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
BS EN ISO 10993-1:2020	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 13485:2016+A11:2021	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021	Medical Devices - Application of risk management to medical devices. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 15223-1:2021	Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 17664:2021	Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices. Part 1: Critical and semi-critical medical devices. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 20417:2021	Medical devices – Information to be supplied by the manufacturer. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 80369-1:2018	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications. Part 1: General requirements. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 80369-7:2021	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications. Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications. <i>This standard is applied in full</i>
93/42/EEC	Council Directive concerning medical devices <i>This standard is applied in full</i>
2007/47/EC	Council Directive amending 93/42/EEC <i>This standard is applied in full</i>
MEDDEV 2.1/1 rev April 1994	Guidelines relating to the application of: The council directive 90/385/EEC on active implantable medical devices, The council directive 93/42/EEC on medical devices. <i>This guidance document is applied in full</i>
MEDDEV 2.4/1 rev 9 June 2010	Guidelines relating to the application of the council directive 93/42/EEC on medical devices. <i>This guidance document is applied in full</i>
MEDDEV 2.7/1 rev.4 June 2016	Clinical evaluation: A guide for manufacturers and notified bodies under directives 93/42/EEC and 90/385/EEC. <i>This guidance document is applied in full</i>
MEDDEV 2.12/1 rev.8 Jan 2013	Guidelines on a medical device's vigilance system. <i>This guidance document is applied in full</i>
MEDDEV 2.12/2 rev 2 Jan 2012	Guidelines on medical devices, Post market clinical follow-up studies. <i>This guidance document is applied in full</i>



Duckworth & Kent Ltd

Titanium Reusable Ophthalmic Instrument Manufacturer



+44 (0) 1462 893254



Info@duckworth-and-kent.co.uk



www.duckworth-and-kent.com

Terence House
7 Marquis Business Centre
Royston Road, Baldock
Hertfordshire, SG7 6XL
United Kingdom

ISO13485:2016 Certified



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