



**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 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

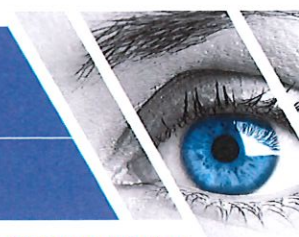
#### **Méthode de classification**

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
8-601-1	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
8-605	Canule	Canule d'injection d'air	Destinée à irriguer la chambre antérieure de l'œil
8-616	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
8-652	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
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
8-655	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
8-655-2	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
8-730	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
8-731	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





# 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



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

RÉF.	Titre du dispositif	Description	Utilisation prévue
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
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