



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

Produttore: Duckworth & Kent Ltd
Terence House
7 Marquis Business Centre
Royston Road
Baldock, Hertfordshire
SG7 6XL, United Kingdom

Rappresentante Autorizzato: Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Duckworth & Kent Ltd dichiara che i dispositivi medici elencati nella Tabella 1 e descritti di seguito,

Gamma Duckworth & Kent di Pinze Invasive

sono conformi ai requisiti e alle disposizioni essenziali della Direttiva del Consiglio 93/42/CEE, modificata dalla Direttiva 2007/47/CE e recepita nella legislazione del Regno Unito (UK Medical Devices Regulations SI 2002 No. 618, e successive modifiche).

In ottemperanza all'allegato VII della Direttiva del Consiglio 93/42/CEE, modificata dalla Direttiva 2007/47/CE e recepita nella legislazione del Regno Unito (UK Medical Devices Regulations SI 2002 No. 618, e successive modifiche),

I presenti dispositivi sono designati come Classe I

Percorso di Classificazione

I presenti dispositivi sono tutti dispositivi medici invasivi, non sterili, riutilizzabili, ad uso transitorio.

La classificazione è stabilita nell'allegato IX, Regola 5.

La presente dichiarazione viene rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità di Duckworth & Kent Ltd.

Martin Lock
Responsabile Affari Regulatori



Tabella 1. Dispositivi Medici coperti dalla presente Dichiarazione di Conformità.

Pinze, Invasive	
REF	Titolo Dispositivo
2-110	Pinze dentate
2-110-1E	Pinze dentate
2-110-3E	Pinze dentate
2-110E	Pinze dentate
2-111E	Pinze dentate
2-114E	Pinze dentate
2-114ER8	Pinze dentate
2-116E	Pinze dentate
2-118E	Pinze dentate
2-132	Pinze dentate
2-132E	Pinze dentate
2-135E	Pinze dentate
2-135ER8	Pinze dentate
2-144E	Pinze dentate
2-167E	Pinze per congiuntiva
2-170E	Pinze dentate
2-185	Pinze dentate
2-214E	Pinze dentate
2-215E	Pinze dentate
2-2-706GR	Pinze per capsuloressi
2-2-716G-8RS	Pinze per capsuloressi
2-500-4E	Pinze per congiuntiva
2-501-2E	Pinze prendi filo
2-503E	Pinze per congiuntiva
2-686	Clamp per congiuntiva
2-687	Clamp per congiuntiva
2-695	Pinze per IOL
2-700	Pinze per IOL
2-706G-1E	Pinze per capsuloressi
2-706G-1RE	Pinze per capsuloressi
2-706GE	Pinze per capsuloressi
2-706GRE	Pinze per capsuloressi
2-712-3ER8	Pinze per capsuloressi
2-712-4ER8	Pinze per capsuloressi
2-714-3ER8	Pinze per capsuloressi
2-716G-10E	Pinze per capsuloressi
2-716G-10RE	Pinze per capsuloressi
2-716G-8E	Pinze per capsuloressi
2-716G-8RE	Pinze per capsuloressi
2-716G-8RSE	Pinze per capsuloressi
2-716G-8SE	Pinze per capsuloressi
2-716G-9E	Pinze per capsuloressi
2-716G-9RE	Pinze per capsuloressi
2-716G-9RSE	Pinze per capsuloressi
2-716G-9SE	Pinze per capsuloressi
2-716GE	Pinze per capsuloressi
2-716GE-1	Pinze per capsuloressi
2-716GE-1S	Pinze per capsuloressi
2-716GE-2	Pinze per capsuloressi
2-716GE-3	Pinze per capsuloressi



Pinze, Invasive

REF	Titolo Dispositivo
2-716GER8	Pinze per capsuloressi
2-716GER8-1	Pinze per capsuloressi
2-716GER8-1S	Pinze per capsuloressi
2-716GER8-2	Pinze per capsuloressi
2-716GER8-3	Pinze per capsuloressi
2-716GN-2E	Pinze per capsuloressi
2-716GN-3E	Pinze per capsuloressi
2-716GN-4	Pinze per capsuloressi
2-716GN-4E	Pinze per capsuloressi
2-716GN-5E	Pinze per capsuloressi
2-716GNE	Pinze per capsuloressi
2-716GNR8-2E	Pinze per capsuloressi
2-716GNR8-3	Pinze per capsuloressi
2-716GNR8-3E	Pinze per capsuloressi
2-716GNR8-4E	Pinze per capsuloressi
2-716GNR8-5	Pinze per capsuloressi
2-716GNR8-5E	Pinze per capsuloressi
2-716GNR8-6E	Pinze per capsuloressi
2-716GNR8E	Pinze per capsuloressi
2-716GW	Pinze per capsuloressi
2-716GW-2	Pinze per capsuloressi
2-716GWR8-2	Pinze per capsuloressi
2-718-3E	Pinze per capsuloressi
2-719-3E	Pinze per capsuloressi
2-719-4E	Pinze per capsuloressi
2-787-1E	Pinze per DMEK
2-796E	Pinze per nucleo
2-802E	Cracker per nucleo
2-803E	Cracker per nucleo
2-815E	Pinze prechopper
2-817-1E	Pinze prechopper
2-817E	Pinze prechopper
2-818E	Pinze prechopper
2-820-1E	Pinze prechopper
2-820E	Pinze prechopper
2-821E	Pinze prechopper
2-835E	Pinze per SMILE
2-836E	Pinze per SMILE
2-837	Pinze per SMILE
2-838	Pinze per DMEK
2-839	Pinze per SMILE
2-847-4	Pinze per capsuloressi
2-877	Pinze per vitreoretina
2-877N	Testa per pinze per vitreoretina
2-878-1	Pinze per vitreoretina
2-878-1N	Testa per pinze per vitreoretina
DK7740E	Pinze per IOL
DO2-40	Artisan Enclavation Forceps
DO2-70	Artisan Implantation Forceps Refractive - Long
DO2-72	Artisan Implantation Forceps Refractive - Short
DO2-74	Artisan Implantation Forceps - Standard
OF105	Artiflex Holding Forceps Curved Left



Pinze, Invasive	
REF	Titolo Dispositivo
OF106	Artiflex Holding Forceps Curved Right
P5307A	Pinze per IOL

Tabella 2. Standard pertinenti e specifiche comuni.

Standard Applicabili	
Numero Standard	Titolo
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)
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 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
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 ALL'ORIGINALE DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

In data 31 gennaio 2023, l'indirizzo del nostro Rappresentante Autorizzato UE è cambiato come riportato sulla Dichiarazione di Conformità originale

Indirizzo precedente

Rappresentante Autorizzato: Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Nuovo indirizzo

Rappresentante Autorizzato: Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Martin Lock
Responsabile Affari Regolatori

25/01/23

Data