



## 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 Portaghi Non Invasivi**

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),

### **Questi dispositivi sono designati come Classe I**

Percorso di Classificazione

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

La classificazione è stabilita nell'allegato IX, Regola 1.

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.**

Portaghi, Non Invasivi	
REF	Titolo Dispositivo
3-201	Port'aghi
3-202	Port'aghi
3-203	Port'aghi
3-205	Port'aghi
3-206	Port'aghi
3-207	Port'aghi
3-208	Port'aghi
3-218	Port'aghi
3-222	Port'aghi
3-223	Port'aghi
3-302	Port'aghi
3-303	Port'aghi
33-202	Port'aghi
33-203	Port'aghi
33-222	Port'aghi
33-223	Port'aghi
33-225	Port'aghi
33-303	Port'aghi
3-422	Port'aghi
3-423	Port'aghi

**Tabella 2. Standard pertinenti e specifiche comuni.**

Standard Applicabili	
Numero Standard	Titolo
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 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 Regulatori

25/01/23  
.....  
Data