



## 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 Uncini e Sonde 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),

### **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.**

Uncini e Sonde, Invasivi	
REF	Titolo Dispositivo
6-069	Chopper per nucleo
6-071	Chopper per nucleo
6-072-1	Chopper per nucleo
6-074-1	Chopper per nucleo
6-074-2	Chopper per nucleo
6-075	Chopper per nucleo
6-075-1	Chopper per nucleo
6-076	Chopper per nucleo
6-079	Chopper per nucleo
6-079-1	Chopper per nucleo
6-080	Chopper per nucleo
6-080-2	Chopper per nucleo
6-080-3	Chopper per nucleo
6-080-4	Chopper per nucleo
6-081	Chopper per nucleo
6-081-3	Chopper per nucleo
6-083	Chopper per nucleo
6-083-1	Chopper per nucleo
6-083-5	Chopper per nucleo
6-085	Chopper per nucleo
6-085-1	Chopper per nucleo
6-085-2	Chopper per nucleo
6-085-3	Chopper per nucleo
6-085-6	Chopper per nucleo
6-085-8	Chopper per nucleo
6-086	Chopper per nucleo
6-086-1	Chopper per nucleo
6-086-4	Uncino
6-086-5	Chopper per nucleo
6-086-6	Chopper per nucleo
6-086-7	Uncino
6-087	Chopper per nucleo
6-087-1	Chopper per nucleo
6-090	Divisore per nucleo
6-090-3	Divisore per nucleo
6-090-6	Divisore per nucleo
6-090-7	Divisore per nucleo
6-090-8	Divisore per nucleo
6-093	Chopper per nucleo
6-095	Sostenitore per nucleo
6-098-3	Spatola
6-099	Spatola
6-099-1	Spatola
6-099-2	Spatola
6-099-3	Spatola
6-099-4	Spatola
6-100	Spatola
6-101	Spatola
6-102	Spatola
6-105-1	Spatola





## Uncini e Sonde, Invasivi

REF	Titolo Dispositivo
6-107	Spatola
6-130	Retrattore per iride
6-140	Supporto per cataratta
6-180	Dilatatore lacrimale
6-180-1	Dilatatore lacrimale
6-181	Dilatatore lacrimale
6-194-2	Shuttle
6-245	Uncino di Sinsky
6-249	Uncino di Sinsky
6-250	Uncino di Sinsky
6-250-1	Uncino per DMEK
6-250-2	Uncino per DMEK
6-251	Uncino di Sinsky
6-256	Scraper per DMEK
6-257	Scraper per DMEK
6-258	Uncino per DMEK
6-400	Manipolatore per IOL
6-400-1	Manipolatore per IOL
6-417	Manipolatore per IOL
6-418	Manipolatore per IOL
6-418-1	Manipolatore per IOL
6-450	Manipolatore per IOL
6-460	Manipolatore per IOL
6-467	Manipolatore per IOL
6-469	Manipolatore per IOL
6-469-1	Manipolatore per IOL
6-470	Rotatore per nucleo
6-472	Manipolatore per nucleo
6-472-1	Manipolatore per nucleo
6-476	Rotatore per nucleo
6-479	Manipolatore per ICL
6-481	Manipolatore per ICL
6-482	Manipolatore per ICL
6-491-2	Rotatore per nucleo
6-491-3	Rotatore per nucleo
6-494	Rotatore per nucleo
6-495	Rotatore per nucleo
6-496	Rotatore per nucleo
6-496-1	Rotatore per nucleo
6-496-2	Rotatore per nucleo
6-500	Uncino
6-510	Pulitore per capsula
6-610	Ansa per lente
6-630	Espressore per nucleo
6-635-4	Depressore per sclera
6-649	Stazione di fissaggio
6-651	Stazione di fissaggio
6-652	Stazione di fissaggio
6-656	Sonda lacrimale
6-656-1	Sonda lacrimale
6-656-2	Sonda lacrimale
6-656-3	Sonda lacrimale



Uncini e Sonde, Invasivi	
REF	Titolo Dispositivo
6-656-4	Sonda lacrimale
6-656-5	Sonda lacrimale
6-835	Dissettore per SMILE
6-836	Dissettore per SMILE
6-836-1	Dissettore per SMILE
6-836-2	Dissettore per SMILE
6-837	Uncino per SMILE
6-839	Dissettore per SMILE
6-848	Spatola per femto
6-855	Spatola per femto
6-855-1	Spatola per femto
6-856	Spatola per femto
6-866	Separatore epiteliale
6-870	Spatola per LASIK
6-912	Spatola per membrana
DO6-41	Artisan Manipulator Standard - Straight
OF115	Artiflex Manipulator

**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