



## 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 dispositivi di Irrigazione e Aspirazione 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 Device Regulations 2002 S.I. No 618, e successive modifiche).

In ottemperanza all'allegato II (esclusa la sezione 4) della Direttiva del Consiglio 93/42/CEE, modificata dalla Direttiva 2007/47/CE,

### **I presenti dispositivi sono designati come Classe IIa**

Organismo notificato: SGS Belgium NV (NB 1639)  
Noorderlaan 87  
2514 Anversa  
Belgium

#### Percorso di Classificazione

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

La classificazione è stabilita nell'allegato IX, Regola 2.

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.**

Irrigazione e Aspirazione I/a, Non invasivi			
REF	Titolo Dispositivo	Descrizione	Destinazione d'uso
8-609	Luer Lock	Adattatore Luer lock	Destinato a essere applicato su un adattatore standard Luer per l'irrigazione o l'aspirazione di fluidi dall'occhio
8-609-1	Luer Lock	Adattatore Luer lock	Destinato a essere applicato su un adattatore standard Luer per l'irrigazione o l'aspirazione di fluidi dall'occhio
8-609-2	Luer Lock	Adattatore Luer lock	Destinato a essere applicato su un adattatore standard Luer per l'irrigazione o l'aspirazione di fluidi dall'occhio
8-711-1N	Manipolo I/A	Manipolo I/A con adattatore Luer per l'irrigazione	Destinato a erogare fluido nell'occhio al fine di preservare la pressione intraoculare durante una procedura chirurgica e, tramite un tubo secondario, a rimuovere fluido, sostanze viscoelastiche e piccoli frammenti di tessuto dalla parte anteriore dell'occhio
8-711-1NL	Manipolo I/A	Manipolo I/A con adattatore Luer lock per l'irrigazione	Destinato a erogare fluido nell'occhio al fine di preservare la pressione intraoculare durante una procedura chirurgica e, tramite un tubo secondario, a rimuovere fluido, sostanze viscoelastiche e piccoli frammenti di tessuto dalla parte anteriore dell'occhio
8-711N	Manipolo I/A	Manipolo I/A con adattatore Luer per l'irrigazione	Destinato a erogare fluido nell'occhio al fine di preservare la pressione intraoculare durante una procedura chirurgica e, tramite un tubo secondario, a rimuovere fluido, sostanze viscoelastiche e piccoli frammenti di tessuto dalla parte anteriore dell'occhio
8-711NL	Manipolo I/A	Manipolo I/A con adattatore Luer lock per l'irrigazione	Destinato a erogare fluido nell'occhio al fine di preservare la pressione intraoculare durante una procedura chirurgica e, tramite un tubo secondario, a rimuovere fluido, sostanze viscoelastiche e piccoli frammenti di tessuto dalla parte anteriore dell'occhio
8-720	Impugnatura per cannula	Impugnatura per cannula	Destinata a essere applicata su una cannula standard Luer per l'irrigazione o l'aspirazione di fluidi dall'occhio.



**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)
ISO 15223-1:2021	Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements
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
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