



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 Marcatori 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),

I presenti dispositivi sono designati come Classe I

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 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.

Marcatori, Non Invasivi	
REF	Titolo Dispositivo
6-112	Uncino
6-945	Guida per trefina
6-946	Guida per trefina
9-503	Anello di fissaggio
9-509	Anello di fissaggio
9-510	Anello di fissaggio
9-510R	Anello di fissaggio
9-515R	Anello di fissaggio
9-518-1	Marcatore per CCC
9-518-2	Marcatore per CCC
9-518-2R	Marcatore per CCC
9-518-3	Marcatore per CCC
9-518-4	Marcatore per CCC
9-544	Guida per iniezione
9-544-2	Guida per iniezione
9-544-4	Guida per iniezione
9-649	Calibro per marcatura
9-650	Calibro per marcatura
9-692	Calibro per marcatura
9-700	Indicatore di livello
9-705R	Indicatore di livello
9-705R-1	Indicatore di livello
9-729	Marcatore per lama
9-729-1	Marcatore per lama
9-730	Marcatore per lama
9-732	Marcatore per lama
9-733	Marcatore per lama
9-734	Marcatore per lama
9-749	Marcatore per incisione
9-778	Marcatore ad anello
9-779	Marcatore ad anello
9-781	Marcatore ad anello
9-781W	Marcatore ad anello
9-788	Marcatore ad anello
9-789W-1	Marcatore ad anello
9-830	Marcatore a S
9-831	Marcatore a F
9-840	Marcatore torico
9-840-1	Marcatore torico
9-840-3	Marcatore torico
9-841	Marcatore torico
9-841-1	Marcatore torico
9-841-2	Marcatore torico
9-841-3	Marcatore torico
9-841-4	Marcatore torico
9-842-1	Marcatore per lama
9-845-2	Marcatore per incisione
9-846	Marcatore per incisione
9-854R	Marcatore per LASIK
9-855	Marcatore per LASIK



Marcatori, Non Invasivi	
REF	Titolo Dispositivo
9-864-1	Marcatore per corpo

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 Regolatori

25/01/23

.....
Data