



## 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 Specolo Non Invasivo**

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 Regolatori



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

Specolo, Non Invasivo	
REF	Titolo Dispositivo
6-600	Anelli di supporto per sclera
6-664	Protezione oculare
6-665	Protezione oculare
6-667	Protezione oculare
6-667-2	Protezione oculare
6-667-3	Protezione oculare
6-667-4	Protezione oculare
6-667-6	Protezione oculare
6-667-7	Protezione oculare
6-700	Cheratometro
9-550	Speculum
9-551	Speculum
9-552	Speculum
9-552F	Speculum
9-555	Speculum
9-556	Speculum
9-557	Speculum
9-559	Speculum
9-560	Speculum
9-560-1	Speculum
9-561	Speculum
9-566	Speculum
9-572	Speculum
9-573	Speculum
9-573-1	Speculum
9-574	Speculum
9-574-1	Speculum
9-576	Speculum
9-576-4	Speculum
9-576-5	Speculum
9-577-3	Speculum
9-577-4	Speculum
9-578	Speculum
9-578-2	Speculum
9-578-8	Speculum
9-579	Speculum
9-579-2	Speculum
9-579-6	Speculum
9-581F	Speculum
9-583	Speculum
9-585	Speculum
9-588	Speculum
9-588-1	Speculum
9-588-2	Speculum
9-588-3	Speculum
9-589	Speculum
9-590	Speculum
9-591	Speculum
9-592	Speculum
9-595	Speculum



Specolo, Non Invasivo	
REF	Titolo Dispositivo
9-597	Speculum
9-597-1	Speculum
9-598-2	Speculum
9-599	Speculum
9-599-1	Speculum

**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