



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 Iniettori 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 Regolatori



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

Iniettori, Invasivi	
REF	Titolo Dispositivo
7-810	Inseritore per CTR
7-811	Inseritore per CTR
DK7786	Implantation System
DK7791	Manipolo
DK7796	The Unfolder Platinum 1 Series Handpiece
DK7797-2	Iniettore per IOL
DK7797-3	Iniettore per IOL
DK7798	Unfolder® Platinum Push Handpiece

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