



Duckworth & Kent Ltd

Titanium Reusable Ophthalmic Instrument Manufacturer

+44 (0) 1462 893254

@ info@duckworth-and-kent.co.uk



www.duckworth-and-kent.com

Terence House
7 Marquis Business Centre
Royston Road, Baldock
Hertfordshire, SG7 6XL
United Kingdom



ISO9001:2015 and ISO13485:2016 Certified

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 Misurazione Invasivi

sono conformi ai requisiti e alle disposizioni essenziali della Direttiva del Consiglio 93/42/CEE, modificata dalla Direttiva 2007/47/CE.

In ottemperanza all'allegato V (solo aspetti Metrologici) della Direttiva del Consiglio 93/42/CEE, modificata dalla Direttiva 2007/47/CE,

I presenti dispositivi sono designati come Misurazione di Classe I

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

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.

| Dispositivi di Misurazione Im, Invasivi | | | |
|---|----------------------|----------------------|--|
| REF | Titolo Dispositivo | Descrizione | Destinazione d'uso |
| 6-182-2 | Dilatatore lacrimale | Dilatatore lacrimale | Destinato a dilatare il puntino lacrimale e quindi determinare la dimensione del punctum plug da inserire. |

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) |
| 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 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 |



Duckworth & Kent Ltd

Titanium Reusable Ophthalmic Instrument Manufacturer

+44 (0) 1462 893254

@ Info@duckworth-and-kent.co.uk



www.duckworth-and-kent.com

Terence House
7 Marquis Business Centre
Royston Road, Baldock
Hertfordshire, SG7 6XL
United Kingdom

ISO13485:2016 Certified



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