



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



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 Regolatori



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

| Irrigazione e Aspirazione I/A, Non invasivi | | | |
|---|-------------------------|---|---|
| REF | Titolo Dispositivo | Descrizione | Destinazione d'uso |
| 8-711-1N | 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 |
| BS EN ISO 10993-1:2020 | Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process. <i>This standard is applied in full</i> |
| BS EN ISO 13485:2016+A11:2021 | Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. <i>This standard is applied in full</i> |
| BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 | Medical Devices - Application of risk management to medical devices. <i>This standard is applied in full</i> |
| BS EN ISO 15223-1:2021 | Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements. <i>This standard is applied in full</i> |
| BS EN ISO 17664:2021 | Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices. Part 1: Critical and semi-critical medical devices. <i>This standard is applied in full</i> |
| BS EN ISO 20417:2021 | Medical devices – Information to be supplied by the manufacturer. <i>This standard is applied in full</i> |
| BS EN ISO 80369-1:2018 | Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications. Part 1: General requirements. <i>This standard is applied in full</i> |
| BS EN ISO 80369-7:2021 | Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications. Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications. <i>This standard is applied in full</i> |
| 93/42/EEC | Council Directive concerning medical devices <i>This standard is applied in full</i> |
| 2007/47/EC | Council Directive amending 93/42/EEC <i>This standard is applied in full</i> |
| MEDDEV 2.1/1 rev April 1994 | Guidelines relating to the application of: The council directive 90/385/EEC on active implantable medical devices, The council directive 93/42/EEC on medical devices. <i>This guidance document is applied in full</i> |
| MEDDEV 2.4/1 rev 9 June 2010 | Guidelines relating to the application of the council directive 93/42/EEC on medical devices. <i>This guidance document is applied in full</i> |
| MEDDEV 2.7/1 rev.4 June 2016 | Clinical evaluation: A guide for manufacturers and notified bodies under directives 93/42/EEC and 90/385/EEC. <i>This guidance document is applied in full</i> |
| MEDDEV 2.12/1 rev.8 Jan 2013 | Guidelines on a medical device's vigilance system. <i>This guidance document is applied in full</i> |
| MEDDEV 2.12/2 rev 2 Jan 2012 | Guidelines on medical devices, Post market clinical follow-up studies. <i>This guidance document is applied in full</i> |



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