



DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DA UE

Fabricante: Duckworth & Kent Ltd
Terence House
7 Marquis Business Centre
Royston Road
Baldock, Hertfordshire
SG7 6XL, United Kingdom

Representante autorizado: Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

A Duckworth & Kent Ltd declara que os dispositivos médicos apresentados na Tabela 1 e descritos a seguir como,

fórceps invasivos da gama Duckworth & Kent

estão em conformidade com os requisitos e as disposições essenciais da Diretiva 93/42/CEE do Conselho, tal como alterada pela Diretiva 2007/47/CE e tal como transposta para a legislação do Reino Unido (UK Medical Devices Regulations SI 2002 No 618, tal como alterado).

De acordo com o Anexo VII da Diretiva 93/42/CEE do Conselho, tal como alterada pela Diretiva 2007/47/CE e tal como transposta para a legislação do Reino Unido (UK Medical Devices Regulations SI 2002 No 618, tal como alterado),

estes dispositivos são designados como dispositivos da Classe I

Via de classificação

Estes dispositivos são todos dispositivos médicos invasivos, não esterilizados, reutilizáveis e de utilização temporária.

A classificação é determinada nos termos do Anexo IX, Regra 5.

Esta declaração é emitida sob a responsabilidade exclusiva da Duckworth & Kent Ltd.

Martin Lock
Responsável pelos Assuntos Regulamentares



Tabela 1. Dispositivos médicos abrangidos pela presente Declaração de Conformidade.

Fórceps, invasivos	
REF	Título do dispositivo
2-110	Fórceps dentados
2-110-1E	Fórceps dentados
2-110-3E	Fórceps dentados
2-110E	Fórceps dentados
2-111E	Fórceps dentados
2-114E	Fórceps dentados
2-114ER8	Fórceps dentados
2-116E	Fórceps dentados
2-118E	Fórceps dentados
2-132	Fórceps dentados
2-132E	Fórceps dentados
2-135E	Fórceps dentados
2-135ER8	Fórceps dentados
2-144E	Fórceps dentados
2-167E	Fórceps de conjuntiva
2-170E	Fórceps dentados
2-185	Fórceps dentados
2-214E	Fórceps dentados
2-215E	Fórceps dentados
2-2-706GR	Fórceps capsulorhexis
2-2-716G-8RS	Fórceps capsulorhexis
2-500-4E	Fórceps de conjuntiva
2-501-2E	Fórceps para sutura
2-503E	Fórceps de conjuntiva
2-686	Pinça de conjuntiva
2-687	Pinça de conjuntiva
2-695	Fórceps IOL
2-700	Fórceps IOL
2-706G-1E	Fórceps capsulorhexis
2-706G-1RE	Fórceps capsulorhexis
2-706GE	Fórceps capsulorhexis
2-706GRE	Fórceps capsulorhexis
2-712-3ER8	Fórceps capsulorhexis
2-712-4ER8	Fórceps capsulorhexis
2-714-3ER8	Fórceps capsulorhexis
2-716G-10E	Fórceps capsulorhexis
2-716G-10RE	Fórceps capsulorhexis
2-716G-8E	Fórceps capsulorhexis
2-716G-8RE	Fórceps capsulorhexis
2-716G-8RSE	Fórceps capsulorhexis
2-716G-8SE	Fórceps capsulorhexis
2-716G-9E	Fórceps capsulorhexis
2-716G-9RE	Fórceps capsulorhexis
2-716G-9RSE	Fórceps capsulorhexis
2-716G-9SE	Fórceps capsulorhexis
2-716GE	Fórceps capsulorhexis
2-716GE-1	Fórceps capsulorhexis
2-716GE-1S	Fórceps capsulorhexis
2-716GE-2	Fórceps capsulorhexis
2-716GE-3	Fórceps capsulorhexis



Fórceps, invasivos

REF	Título do dispositivo
2-716GER8	Fórceps capsulorhexis
2-716GER8-1	Fórceps capsulorhexis
2-716GER8-1S	Fórceps capsulorhexis
2-716GER8-2	Fórceps capsulorhexis
2-716GER8-3	Fórceps capsulorhexis
2-716GN-2E	Fórceps capsulorhexis
2-716GN-3E	Fórceps capsulorhexis
2-716GN-4	Fórceps capsulorhexis
2-716GN-4E	Fórceps capsulorhexis
2-716GN-5E	Fórceps capsulorhexis
2-716GNE	Fórceps capsulorhexis
2-716GNR8-2E	Fórceps capsulorhexis
2-716GNR8-3	Fórceps capsulorhexis
2-716GNR8-3E	Fórceps capsulorhexis
2-716GNR8-4E	Fórceps capsulorhexis
2-716GNR8-5	Fórceps capsulorhexis
2-716GNR8-5E	Fórceps capsulorhexis
2-716GNR8-6E	Fórceps capsulorhexis
2-716GNR8E	Fórceps capsulorhexis
2-716GW	Fórceps capsulorhexis
2-716GW-2	Fórceps capsulorhexis
2-716GWR8-2	Fórceps capsulorhexis
2-718-3E	Fórceps capsulorhexis
2-719-3E	Fórceps capsulorhexis
2-719-4E	Fórceps capsulorhexis
2-787-1E	Fórceps DMEK
2-796E	Fórceps do núcleo
2-802E	Separador do núcleo
2-803E	Separador do núcleo
2-815E	Fórceps pre-chopper
2-817-1E	Fórceps pre-chopper
2-817E	Fórceps pre-chopper
2-818E	Fórceps pre-chopper
2-820-1E	Fórceps pre-chopper
2-820E	Fórceps pre-chopper
2-821E	Fórceps pre-chopper
2-835E	Fórceps SMILE
2-836E	Fórceps SMILE
2-837	Fórceps SMILE
2-838	Fórceps DMEK
2-839	Fórceps SMILE
2-847-4	Fórceps capsulorhexis
2-877	Fórceps vítreoretinianos
2-877N	Cabeça dos fórceps vítreoretinianos
2-878-1	Fórceps vítreoretinianos
2-878-1N	Cabeça dos fórceps vítreoretinianos
DK7740E	Fórceps IOL
DO2-40	Artisan Enclavation Forceps
DO2-70	Artisan Implantation Forceps Refractive - Long
DO2-72	Artisan Implantation Forceps Refractive - Short
DO2-74	Artisan Implantation Forceps - Standard
OF105	Artiflex Holding Forceps Curved Left



Fórceps, invasivos	
REF	Título do dispositivo
OF106	Artiflex Holding Forceps Curved Right
P5307A	Fórceps IOL

Tabela 2. Normas relevantes e especificações comuns.

Normas aplicáveis	
Número padrão	Título
EN 1041:2008	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN 1707:1996	Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Lock fittings
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 20594-1:1993+A1:1997	Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Part 1: General requirements (ISO 594-1:1986)
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



ADENDA À DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE ORIGINAL

A 31 de janeiro de 2023, o endereço do nosso representante autorizado na UE, conforme apresentado na Declaração de Conformidade original, mudou

Endereço antigo

Representante autorizado:

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Novo endereço

Representante autorizado:

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Martin Lock

Responsável pelos Assuntos Regulamentares

25/01/23

Data