



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,

ganchos e sondas 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.

Ganchos e sondas, invasivos	
REF	Título do dispositivo
6-069	Pinça para separação do núcleo
6-071	Pinça para separação do núcleo
6-072-1	Pinça para separação do núcleo
6-074-1	Pinça para separação do núcleo
6-074-2	Pinça para separação do núcleo
6-075	Pinça para separação do núcleo
6-075-1	Pinça para separação do núcleo
6-076	Pinça para separação do núcleo
6-079	Pinça para separação do núcleo
6-079-1	Pinça para separação do núcleo
6-080	Pinça para separação do núcleo
6-080-2	Pinça para separação do núcleo
6-080-3	Pinça para separação do núcleo
6-080-4	Pinça para separação do núcleo
6-081	Pinça para separação do núcleo
6-081-3	Pinça para separação do núcleo
6-083	Pinça para separação do núcleo
6-083-1	Pinça para separação do núcleo
6-083-5	Pinça para separação do núcleo
6-085	Pinça para separação do núcleo
6-085-1	Pinça para separação do núcleo
6-085-2	Pinça para separação do núcleo
6-085-3	Pinça para separação do núcleo
6-085-6	Pinça para separação do núcleo
6-085-8	Pinça para separação do núcleo
6-086	Pinça para separação do núcleo
6-086-1	Pinça para separação do núcleo
6-086-4	Gancho
6-086-5	Pinça para separação do núcleo
6-086-6	Pinça para separação do núcleo
6-086-7	Gancho
6-087	Pinça para separação do núcleo
6-087-1	Pinça para separação do núcleo
6-090	Divisor de núcleo
6-090-3	Divisor de núcleo
6-090-6	Divisor de núcleo
6-090-7	Divisor de núcleo
6-090-8	Divisor de núcleo
6-093	Pinça para separação do núcleo
6-095	Sistema de sustentação do núcleo
6-098-3	Espátula
6-099	Espátula
6-099-1	Espátula
6-099-2	Espátula
6-099-3	Espátula
6-099-4	Espátula
6-100	Espátula
6-101	Espátula
6-102	Espátula
6-105-1	Espátula



Ganchos e sondas, invasivos

REF	Título do dispositivo
6-107	Espátula
6-130	Retrator de íris
6-140	Dispositivo de apoio às cataratas
6-180	Dilatador lacrimal
6-180-1	Dilatador lacrimal
6-181	Dilatador lacrimal
6-194-2	Transferência
6-245	Gancho Sinskey
6-249	Gancho Sinskey
6-250	Gancho Sinskey
6-250-1	Gancho DMEK
6-250-2	Gancho DMEK
6-251	Gancho Sinskey
6-256	Raspador DMEK
6-257	Raspador DMEK
6-258	Gancho DMEK
6-400	Instrumento de manipulação IOL
6-400-1	Instrumento de manipulação IOL
6-417	Instrumento de manipulação IOL
6-418	Instrumento de manipulação IOL
6-418-1	Instrumento de manipulação IOL
6-450	Instrumento de manipulação IOL
6-460	Instrumento de manipulação IOL
6-467	Instrumento de manipulação IOL
6-469	Instrumento de manipulação IOL
6-469-1	Instrumento de manipulação IOL
6-470	Rotador do núcleo
6-472	Instrumento de manipulação do núcleo
6-472-1	Instrumento de manipulação do núcleo
6-476	Rotador do núcleo
6-479	Instrumento de manipulação ICL
6-481	Instrumento de manipulação ICL
6-482	Instrumento de manipulação ICL
6-491-2	Rotador do núcleo
6-491-3	Rotador do núcleo
6-494	Rotador do núcleo
6-495	Rotador do núcleo
6-496	Rotador do núcleo
6-496-1	Rotador do núcleo
6-496-2	Rotador do núcleo
6-500	Gancho
6-510	Polidor para cápsula
6-610	Asa
6-630	Gancho do núcleo
6-635-4	Depressor escleral
6-649	Anel oftalmológico de fixação
6-651	Anel oftalmológico de fixação
6-652	Anel oftalmológico de fixação
6-656	Sonda lacrimal
6-656-1	Sonda lacrimal
6-656-2	Sonda lacrimal
6-656-3	Sonda lacrimal



Ganchos e sondas, invasivos	
REF	Título do dispositivo
6-656-4	Sonda lacrimal
6-656-5	Sonda lacrimal
6-835	Dissector SMILE
6-836	Dissector SMILE
6-836-1	Dissector SMILE
6-836-2	Dissector SMILE
6-837	Gancho SMILE
6-839	Dissector SMILE
6-848	Espátula de Femto
6-855	Espátula de Femto
6-855-1	Espátula de Femto
6-856	Espátula de Femto
6-866	Separador epitelial
6-870	Espátula LASIK
6-912	Espátula para a membrana
DO6-41	Artisan Manipulator Standard - Straight
OF115	Artiflex Manipulator

Tabela 2. Normas relevantes e especificações comuns.

Normas aplicáveis	
Número padrão	Título
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



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