



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,

dispositivos de irrigação e aspiração invasiva 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 2002 S.I. n.º 618, tal como alterado).

De acordo com o anexo II (excluindo a secção 4) da Diretiva 93/42/CEE do Conselho, tal como alterada pela Diretiva 2007/47/CE,

Estes dispositivos são designados como dispositivos da Classe IIa

Organismo notificado: SGS Belgium NV (NB 1639)
Noorderlaan 87
2514 Antwerpen
Belgium

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.

Irrigação e aspiração, Ila, invasivos			
REF	Título do dispositivo	Descrição	Utilização prevista
8-601	Cânula	Cânula de hidrodissociação	Destinada a fornecer líquido para a cápsula do olho para libertar o núcleo do saco capsular
8-601-1	Cânula	Cânula de hidrodissociação	Destinada a fornecer líquido para a cápsula do olho para libertar o núcleo do saco capsular
8-601-2	Cânula	Cânula multiusos	Destinada a fornecer líquido para a cápsula do olho para libertar o núcleo do saco capsular, também para remoção de ar, líquido e córtex liquefeito do olho
8-602	Cânula	Cânula com ponta plana	Destinada a fornecer líquido para a cápsula do olho para libertar o núcleo do saco capsular
8-603	Cânula	Cânula para polimento da cápsula	Destinada a remover líquido, material viscoelástico e pequenos pedaços de tecido da parte anterior do olho
8-604	Cânula	Cânula para cirurgia a laser (LASIK - Laser «in situ keratomileusis»)	Destinada a fornecer líquido para lavar e eliminar resíduos sob a película da córnea (o «flap») por LASIK
8-605	Cânula	Cânula para injeção de ar	Destinada a fornecer ar à câmara anterior do olho
8-615-1	Cânula	Cânula de infusão adicional da câmara anterior	Destinada a fornecer líquido ao olho para manter a pressão intraocular durante um procedimento cirúrgico
8-616	Cânula	Cânula de infusão	Destinada a fornecer líquido ao olho para manter a pressão intraocular durante um procedimento cirúrgico
8-616-1	Cânula	Cânula de infusão	Destinada a fornecer líquido ao olho para manter a pressão intraocular durante um procedimento cirúrgico
8-635	Cânula	Cânula de I/A (Infusão/Aspiração)	Destinada a fornecer líquido ao olho para manter a pressão intraocular durante um procedimento cirúrgico, enquanto através de um tubo secundário remove o líquido, o material viscoelástico e os pequenos pedaços de tecido da parte anterior do olho
8-635-3	Cânula	Cânula de I/A (Infusão/Aspiração)	Destinada a fornecer líquido ao olho para manter a pressão intraocular durante um procedimento cirúrgico, enquanto através de um tubo secundário remove o líquido, o material viscoelástico e os pequenos pedaços de tecido da parte anterior do olho
8-644	Cânula	Cânula de infusão	Destinada a fornecer líquido ao olho para manter a pressão intraocular durante um procedimento cirúrgico
8-644-1	Cânula	Cânula de infusão	Destinada a fornecer líquido ao olho para manter a pressão intraocular durante um procedimento cirúrgico
8-650	Cabo de irrigação	Peça manual de irrigação	Destinada a fornecer líquido ao olho para manter a pressão intraocular durante um procedimento cirúrgico
8-650-1	Cabo de irrigação	Peça manual de irrigação	Destinada a fornecer líquido ao olho para manter a pressão intraocular durante um procedimento cirúrgico



Irrigação e aspiração, Ila, invasivos

REF	Título do dispositivo	Descrição	Utilização prevista
8-650-2	Cabo de irrigação	Peça manual de irrigação	Destinada a fornecer líquido ao olho para manter a pressão intraocular durante um procedimento cirúrgico
8-652	Cabo de irrigação	Peça manual de irrigação	Destinada a fornecer líquido ao olho para manter a pressão intraocular durante um procedimento cirúrgico
8-652-1	Cabo de irrigação	Peça manual de irrigação	Destinada a fornecer líquido ao olho para manter a pressão intraocular durante um procedimento cirúrgico
8-652-1S	Cabo de irrigação	Peça manual de irrigação	Destinada a fornecer líquido ao olho para manter a pressão intraocular durante um procedimento cirúrgico
8-652S	Cabo de irrigação	Peça manual de irrigação	Destinada a fornecer líquido ao olho para manter a pressão intraocular durante um procedimento cirúrgico
8-655	Cabo de aspiração	Peça manual de aspiração	Destinada a remover líquido, material viscoelástico e pequenos pedaços de tecido da parte anterior do olho
8-655-1	Cabo de aspiração	Peça manual de aspiração	Destinada a remover líquido, material viscoelástico e pequenos pedaços de tecido da parte anterior do olho
8-655-2	Cabo de aspiração	Peça manual de aspiração	Destinada a remover líquido, material viscoelástico e pequenos pedaços de tecido da parte anterior do olho
8-657	Cabo de aspiração	Peça manual de aspiração	Destinada a remover líquido, material viscoelástico e pequenos pedaços de tecido da parte anterior do olho
8-657S	Cabo de aspiração	Peça manual de aspiração	Destinada a remover líquido, material viscoelástico e pequenos pedaços de tecido da parte anterior do olho
8-730	Ponta I/A	Ponta de aspiração	Destinada a remover líquido, material viscoelástico e pequenos pedaços de tecido da parte anterior do olho
8-730-1	Ponta I/A	Ponta de aspiração	Destinada a remover líquido, material viscoelástico e pequenos pedaços de tecido da parte anterior do olho
8-731	Ponta I/A	Ponta de aspiração	Destinada a remover líquido, material viscoelástico e pequenos pedaços de tecido da parte anterior do olho
8-731-1	Ponta I/A	Ponta de aspiração	Destinada a remover líquido, material viscoelástico e pequenos pedaços de tecido da parte anterior do olho
8-731-3	Ponta I/A	Ponta de aspiração	Destinada a remover líquido, material viscoelástico e pequenos pedaços de tecido da parte anterior do olho
8-731-4	Ponta I/A	Ponta de aspiração	Destinada a remover líquido, material viscoelástico e pequenos pedaços de tecido da parte anterior do olho
8-732	Ponta I/A	Ponta de aspiração	Destinada a remover líquido, material viscoelástico e pequenos pedaços de tecido da parte anterior do olho
8-732-1	Ponta I/A	Ponta de aspiração	Destinada a remover líquido, material viscoelástico e pequenos pedaços de tecido da parte anterior do olho
8-732-3	Ponta I/A	Ponta de aspiração	Destinada a remover líquido, material viscoelástico e pequenos pedaços de tecido da parte anterior do olho


Irrigação e aspiração, I/A, invasivos

REF	Título do dispositivo	Descrição	Utilização prevista
8-732-4	Ponta I/A	Ponta de aspiração	Destinada a remover líquido, material viscoelástico e pequenos pedaços de tecido da parte anterior do olho

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)
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 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
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