



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,

marcadores não 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 não invasivos, não esterilizados, reutilizáveis e de utilização temporária.

A classificação é determinada nos termos do Anexo IX, Regra 1.

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.

Marcadores, não invasivos	
REF	Título do dispositivo
6-112	Gancho
6-945	Guia de trefina
6-946	Guia de trefina
9-503	Anel de fixação
9-509	Anel de fixação
9-510	Anel de fixação
9-510R	Anel de fixação
9-515R	Anel de fixação
9-518-1	Marcador CCC
9-518-2	Marcador CCC
9-518-2R	Marcador CCC
9-518-3	Marcador CCC
9-518-4	Marcador CCC
9-544	Guia de injeção
9-544-2	Guia de injeção
9-544-4	Guia de injeção
9-649	Calibrador de marcação
9-650	Calibrador de marcação
9-692	Calibrador de marcação
9-700	Instrumento de medição em graus
9-705R	Instrumento de medição em graus
9-705R-1	Instrumento de medição em graus
9-729	Marcador da lâmina
9-729-1	Marcador da lâmina
9-730	Marcador da lâmina
9-732	Marcador da lâmina
9-733	Marcador da lâmina
9-734	Marcador da lâmina
9-749	Marcador de incisões
9-778	Marcador de anel
9-779	Marcador de anel
9-781	Marcador de anel
9-781W	Marcador de anel
9-788	Marcador de anel
9-789W-1	Marcador de anel
9-830	Marcador S
9-831	Marcador F
9-840	Marcador tórico
9-840-1	Marcador tórico
9-840-3	Marcador tórico
9-841	Marcador tórico
9-841-1	Marcador tórico
9-841-2	Marcador tórico
9-841-3	Marcador tórico
9-841-4	Marcador tórico
9-842-1	Marcador da lâmina
9-845-2	Marcador de incisões
9-846	Marcador de incisões
9-854R	Marcador LASIK
9-855	Marcador LASIK



Marcadores, não invasivos	
REF	Título do dispositivo
9-864-1	Marcador do corpo

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