



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,

espéculos 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.

Espéculos, não invasivos	
REF	Título do dispositivo
6-600	Anéis de apoio escleral
6-664	Proteção ocular
6-665	Proteção ocular
6-667	Proteção ocular
6-667-2	Proteção ocular
6-667-3	Proteção ocular
6-667-4	Proteção ocular
6-667-6	Proteção ocular
6-667-7	Proteção ocular
6-700	Queratómetro
9-550	Espéculo
9-551	Espéculo
9-552	Espéculo
9-552F	Espéculo
9-555	Espéculo
9-556	Espéculo
9-557	Espéculo
9-559	Espéculo
9-560	Espéculo
9-560-1	Espéculo
9-561	Espéculo
9-566	Espéculo
9-572	Espéculo
9-573	Espéculo
9-573-1	Espéculo
9-574	Espéculo
9-574-1	Espéculo
9-576	Espéculo
9-576-4	Espéculo
9-576-5	Espéculo
9-577-3	Espéculo
9-577-4	Espéculo
9-578	Espéculo
9-578-2	Espéculo
9-578-8	Espéculo
9-579	Espéculo
9-579-2	Espéculo
9-579-6	Espéculo
9-581F	Espéculo
9-583	Espéculo
9-585	Espéculo
9-588	Espéculo
9-588-1	Espéculo
9-588-2	Espéculo
9-588-3	Espéculo
9-589	Espéculo
9-590	Espéculo
9-591	Espéculo
9-592	Espéculo
9-595	Espéculo



Espéculos, não invasivos	
REF	Título do dispositivo
9-597	Espéculo
9-597-1	Espéculo
9-598-2	Espéculo
9-599	Espéculo
9-599-1	Espéculo

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