



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,

injetores 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.

Injetores, invasivos	
REF	Título do dispositivo
7-810	Dispositivo de inserção CTR
7-811	Dispositivo de inserção CTR
DK7786	Implantation System
DK7791	Cabo
DK7796	The Unfolder Platinum 1 Series Handpiece
DK7797-2	Injetor IOL
DK7797-3	Injetor IOL
DK7798	Unfolder® Platinum Push Handpiece

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