



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,

bandejas de esterilização não invasivas 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.

| Bandejas de esterilização, não invasivas | |
|--|--------------------------|
| REF | Título do dispositivo |
| 6-135 | Caixa de esterilização |
| 6-135-1 | Caixa de esterilização |
| 6-139 | Caixa dos componentes |
| DK7003 | Bandeja de esterilização |
| T7000 | Bandeja de esterilização |
| T7003-1 | Bandeja de esterilização |
| T7010 | Bandeja de esterilização |
| T7010-2 | Bandeja de esterilização |
| T7020 | Bandeja de esterilização |
| T7020-2 | Bandeja de esterilização |

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 |

