



Duckworth & Kent Ltd

Titanium Reusable Ophthalmic Instrument Manufacturer



+44 (0) 1462 893254



info@duckworth-and-kent.co.uk



www.duckworth-and-kent.com

Terence House
7 Marquis Business Centre
Royston Road, Baldock
Hertfordshire, SG7 6XL
United Kingdom

ISO13485:2016 Certified



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

A classificação é determinada nos termos do Anexo IX, Regra 2.

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, I/A, não invasivos			
REF	Título do dispositivo	Descrição	Utilização prevista
8-711-1N	Cabo I/A	Peça manual de I/A (Irrigação/Aspiração) com adaptador Luer Lock	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
8-711-1NL	Cabo I/A	Peça manual de I/A (Irrigação/Aspiração) com adaptador Luer Lock de irrigação	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
8-711N	Cabo I/A	Peça manual de I/A (Irrigação/Aspiração) com adaptador Luer Lock	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
8-711NL	Cabo I/A	Peça manual de I/A (Irrigação/Aspiração) com adaptador Luer Lock de irrigação	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
8-720	Pega da cânula	Pega da cânula	Destinada a ajustar-se a um adaptador Luer Lock para cânula normal para a irrigação ou aspiração de líquido do olho.



Tabela 2. Normas relevantes e especificações comuns.

Normas aplicáveis	
Número padrão	Título
BS EN ISO 10993-1:2020	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 13485:2016+A11:2021	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021	Medical Devices - Application of risk management to medical devices. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 15223-1:2021	Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 17664:2021	Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices. Part 1: Critical and semi-critical medical devices. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 20417:2021	Medical devices – Information to be supplied by the manufacturer. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 80369-1:2018	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications. Part 1: General requirements. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 80369-7:2021	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications. Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications. <i>This standard is applied in full</i>
93/42/EEC	Council Directive concerning medical devices <i>This standard is applied in full</i>
2007/47/EC	Council Directive amending 93/42/EEC <i>This standard is applied in full</i>
MEDDEV 2.1/1 rev April 1994	Guidelines relating to the application of: The council directive 90/385/EEC on active implantable medical devices, The council directive 93/42/EEC on medical devices. <i>This guidance document is applied in full</i>
MEDDEV 2.4/1 rev 9 June 2010	Guidelines relating to the application of the council directive 93/42/EEC on medical devices. <i>This guidance document is applied in full</i>
MEDDEV 2.7/1 rev.4 June 2016	Clinical evaluation: A guide for manufacturers and notified bodies under directives 93/42/EEC and 90/385/EEC. <i>This guidance document is applied in full</i>
MEDDEV 2.12/1 rev.8 Jan 2013	Guidelines on a medical device's vigilance system. <i>This guidance document is applied in full</i>
MEDDEV 2.12/2 rev 2 Jan 2012	Guidelines on medical devices, Post market clinical follow-up studies. <i>This guidance document is applied in full</i>



Duckworth & Kent Ltd

Titanium Reusable Ophthalmic Instrument Manufacturer

+44 (0) 1462 893254

@ Info@duckworth-and-kent.co.uk



www.duckworth-and-kent.com

Terence House
7 Marquis Business Centre
Royston Road, Baldock
Hertfordshire, SG7 6XL
United Kingdom

ISO13485:2016 Certified



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