



## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

Producător: Duckworth & Kent Ltd  
Terence House  
7 Marquis Business Centre  
Royston Road  
Baldock, Hertfordshire  
SG7 6XL, United Kingdom

Reprezentant autorizat: Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

Duckworth & Kent Ltd declară că dispozitivele medicale enumerate în tabelul 1 și descrise în continuare,

### **Gama de cârlige și sonde invazive Duckworth & Kent**

sunt în conformitate cu cerințele și dispozițiile esențiale ale Directivei 93/42/CEE a Consiliului, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2007/47/CE și transpusă în legislația britanică (UK Medical Devices Regulations SI 2002 No. 618, cu modificările ulterioare).

În conformitate cu anexa VII la Directiva 93/42/CEE a Consiliului, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2007/47/CE și transpusă în legislația britanică (UK Medical Devices Regulations SI 2002 No. 618, cu modificările ulterioare),

### **Aceste dispozitive sunt desemnate ca fiind din clasa I**

Ruta de clasificare

Aceste dispozitive sunt toate dispozitive medicale invazive, reutilizabile, nesterile, de utilizare tranzitorie.

Clasificarea este stabilită în conformitate cu anexa IX, regula 5.

Această declarație este emisă sub responsabilitatea exclusivă a Duckworth & Kent Ltd.

Martin Lock  
Directorul Departamentului de Reglementare



**Tabelul 1. Dispozitivele medicale care fac obiectul prezentei declarații de conformitate.**

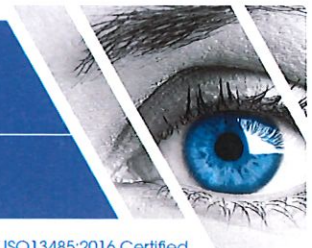
Cârlige și sonde, invazive	
REF	Titlu dispozitiv
6-069	Tăietor nucleu
6-071	Tăietor nucleu
6-072-1	Tăietor nucleu
6-074-1	Tăietor nucleu
6-074-2	Tăietor nucleu
6-075	Tăietor nucleu
6-075-1	Tăietor nucleu
6-076	Tăietor nucleu
6-079	Tăietor nucleu
6-079-1	Tăietor nucleu
6-080	Tăietor nucleu
6-080-2	Tăietor nucleu
6-080-3	Tăietor nucleu
6-080-4	Tăietor nucleu
6-081	Tăietor nucleu
6-081-3	Tăietor nucleu
6-083	Tăietor nucleu
6-083-1	Tăietor nucleu
6-083-5	Tăietor nucleu
6-085	Tăietor nucleu
6-085-1	Tăietor nucleu
6-085-2	Tăietor nucleu
6-085-3	Tăietor nucleu
6-085-6	Tăietor nucleu
6-085-8	Tăietor nucleu
6-086	Tăietor nucleu
6-086-1	Tăietor nucleu
6-086-4	Cârlig
6-086-5	Tăietor nucleu
6-086-6	Tăietor nucleu
6-086-7	Cârlig
6-087	Tăietor nucleu
6-087-1	Tăietor nucleu
6-090	Divizor nucleu
6-090-3	Divizor nucleu
6-090-6	Divizor nucleu
6-090-7	Divizor nucleu
6-090-8	Divizor nucleu
6-093	Tăietor nucleu
6-095	Suținător nucleu
6-098-3	Spatulă
6-099	Spatulă
6-099-1	Spatulă
6-099-2	Spatulă
6-099-3	Spatulă
6-099-4	Spatulă
6-100	Spatulă
6-101	Spatulă
6-102	Spatulă
6-105-1	Spatulă





## Cârlige și sonde, invazive

REF	Titlu dispozitiv
6-107	Spatulă
6-130	Retractor Iris
6-140	Suport cataractă
6-180	Dilatator lacrimal
6-180-1	Dilatator lacrimal
6-181	Dilatator lacrimal
6-194-2	Navetă
6-245	Cârlig Sinskey
6-249	Cârlig Sinskey
6-250	Cârlig Sinskey
6-250-1	Cârlig DMEK
6-250-2	Cârlig DMEK
6-251	Cârlig Sinskey
6-256	Răzuitor DMEK
6-257	Răzuitor DMEK
6-258	Cârlig DMEK
6-400	Dispozitiv de manipulare IOL
6-400-1	Dispozitiv de manipulare IOL
6-417	Dispozitiv de manipulare IOL
6-418	Dispozitiv de manipulare IOL
6-418-1	Dispozitiv de manipulare IOL
6-450	Dispozitiv de manipulare IOL
6-460	Dispozitiv de manipulare IOL
6-467	Dispozitiv de manipulare IOL
6-469	Dispozitiv de manipulare IOL
6-469-1	Dispozitiv de manipulare IOL
6-470	Rotator nucleu
6-472	Dispozitiv de manipulare nucleu
6-472-1	Dispozitiv de manipulare nucleu
6-476	Rotator nucleu
6-479	Dispozitiv de manipulare ICL
6-481	Dispozitiv de manipulare ICL
6-482	Dispozitiv de manipulare ICL
6-491-2	Rotator nucleu
6-491-3	Rotator nucleu
6-494	Rotator nucleu
6-495	Rotator nucleu
6-496	Rotator nucleu
6-496-1	Rotator nucleu
6-496-2	Rotator nucleu
6-500	Cârlig
6-510	Polizor capsulă
6-610	Bucă lentică
6-630	Expresor nucleu
6-635-4	Depresor scleral
6-649	Stație de fixare
6-651	Stație de fixare
6-652	Stație de fixare
6-656	Sondă lacrimală
6-656-1	Sondă lacrimală
6-656-2	Sondă lacrimală
6-656-3	Sondă lacrimală



Cârlige și sonde, invazive	
REF	Titlu dispozitiv
6-656-4	Sondă lacrimală
6-656-5	Sondă lacrimală
6-835	Disector SMILE
6-836	Disector SMILE
6-836-1	Disector SMILE
6-836-2	Disector SMILE
6-837	Cârlig SMILE
6-839	Disector SMILE
6-848	Spatulă Femto
6-855	Spatulă Femto
6-855-1	Spatulă Femto
6-856	Spatulă Femto
6-866	Separator epitelial
6-870	Spatulă LASIK
6-912	Spatulă membrană
DO6-41	Artisan Manipulator Standard - Straight
OF115	Artiflex Manipulator

**Tabelul 2. Standarde relevante și specificații comune.**

Standarde aplicabile	
Număr standard	Titlu
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





## ANEXĂ LA DECLARAȚIA INIȚIALĂ DE CONFORMITATE

Începând cu 31 ianuarie 2023, adresa reprezentantului nostru autorizat în UE, astfel cum figurează în declarația de conformitate inițială, s-a modificat

Adresă veche

Reprezentant autorizat:

Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

Adresă nouă

Reprezentant autorizat:

Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands

Martin Lock

Directorul Departamentului de Reglementare

25/01/23

Data