



# 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



ISO9001:2015 and ISO13485:2016 Certified

## 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 dispozitive de măsurare non-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.

În conformitate cu anexa V (numai aspectele metrologice) la Directiva 93/42/CEE a Consiliului, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2007/47/CE,

### **Aceste dispozitive sunt desemnate ca dispozitive de măsurare din clasa I**

Organism notificat:

SGS Belgium NV (NB 1639)  
Noorderlaan 87  
2514 Antwerpen  
Belgium

Ruta de clasificare

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

Clasificarea este stabilită în conformitate cu anexa IX, regula 1.

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.**

Dispozitive de măsurare Im, non-invazive			
REF	Titlu dispozitiv	Descriere	Utilizare preconizată
6-626	Cârlig mușchi	Cârlig mușchi de rezecție	Destinat să susțină mușchiul extraocular, permițând inserarea suturilor în timpul rezecției mușchiului.
6-626-1	Cârlig mușchi	Cârlig mușchi de rezecție	Destinat să susțină mușchiul extraocular, permițând inserarea suturilor în timpul rezecției mușchiului.

**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)
ISO 15223-1:2021	Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements
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
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





**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



## 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