



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



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 irigare și aspirație 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 și transpusă în legislația Regatului Unit (UK Medical Device Regulations 2002 S.I. nr. 618, cu modificările ulterioare).

În conformitate cu anexa II (cu excepția secțiunii 4) la Directiva 93/42/CEE a Consiliului, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2007/47/CE,

Aceste dispozitive sunt desemnate ca fiind din clasa IIa

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 2.

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.

Irigare și aspirație Ila, non-invaziv			
REF	Titlu dispozitiv	Descriere	Utilizare preconizată
8-711-1N	Piesă de mână I/A	Piesă de mână I/A cu racord Luer pentru irigare	Destinată să furnizeze lichid în ochi pentru a menține presiunea intraoculară în timpul unei proceduri chirurgicale, în timp ce printr-un tub secundar se elimină lichidul, vâscoelasticele și bucățile mici de țesut din partea anterioară a ochiului
8-711-1NL	Piesă de mână I/A	Piesă de mână I/A cu racord dispozitiv de blocare Luer pentru irigare	Destinată să furnizeze lichid în ochi pentru a menține presiunea intraoculară în timpul unei proceduri chirurgicale, în timp ce printr-un tub secundar se elimină lichidul, vâscoelasticele și bucățile mici de țesut din partea anterioară a ochiului
8-711N	Piesă de mână I/A	Piesă de mână I/A cu racord Luer pentru irigare	Destinată să furnizeze lichid în ochi pentru a menține presiunea intraoculară în timpul unei proceduri chirurgicale, în timp ce printr-un tub secundar se elimină lichidul, vâscoelasticele și bucățile mici de țesut din partea anterioară a ochiului
8-711NL	Piesă de mână I/A	Piesă de mână I/A cu racord dispozitiv de blocare Luer pentru irigare	Destinată să furnizeze lichid în ochi pentru a menține presiunea intraoculară în timpul unei proceduri chirurgicale, în timp ce printr-un tub secundar se elimină lichidul, vâscoelasticele și bucățile mici de țesut din partea anterioară a ochiului
8-720	Mâner canulă	Mâner canulă	Destinat să se potrivească pe o canulă standard cu racord Luer pentru irigarea sau aspirația fluidelor din ochi.



Tabelul 2. Standarde relevante și specificații comune.

Standarde aplicabile	
Număr standard	Titlu
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



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