



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 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 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.

Irigare și aspirație Ila, invaziv			
REF	Titlu dispozitiv	Descriere	Utilizare preconizată
8-601-1	Canulă	Canulă de hidrodiseecție	Destinată să furnizeze lichid în capsula ochiului pentru a elibera nucleul din sacul capsular
8-601-2	Canulă	Canulă multifuncțională	Destinată furnizării de lichid în capsula ochiului pentru a elibera nucleul din sacul capsular, de asemenea, pentru îndepărtarea aerului, lichidului și cortexului lichefiat din ochi
8-602	Canulă	Canulă cu vârf plat	Destinată să furnizeze lichid în capsula ochiului pentru a elibera nucleul din sacul capsular
8-603	Canulă	Canulă de polizare a capsulelor	Destinată să îndepărteze lichidul, vâscoelasticele și bucățile mici de țesut din partea anterioară a ochiului
8-605	Canulă	Canulă de injectare de aer	Destinată să furnizeze aer în camera anterioară a ochiului
8-616	Canulă	Canulă pentru perfuzie	Destinată să furnizeze lichid în ochi pentru a menține presiunea intraoculară în timpul unei proceduri chirurgicale
8-650	Piesă de mână irigare	Piesă de mână pentru irigare	Destinată să furnizeze lichid în ochi pentru a menține presiunea intraoculară în timpul unei proceduri chirurgicale
8-652	Piesă de mână irigare	Piesă de mână pentru irigare	Destinată să furnizeze lichid în ochi pentru a menține presiunea intraoculară în timpul unei proceduri chirurgicale
8-652-1	Piesă de mână irigare	Piesă de mână pentru irigare	Destinată să furnizeze lichid în ochi pentru a menține presiunea intraoculară în timpul unei proceduri chirurgicale
8-655	Piesă manuală de aspirație	Piesă de mână pentru aspirație	Destinată să îndepărteze lichidul, vâscoelasticele și bucățile mici de țesut din partea anterioară a ochiului
8-655-2	Piesă manuală de aspirație	Piesă de mână pentru aspirație	Destinată să îndepărteze lichidul, vâscoelasticele și bucățile mici de țesut din partea anterioară a ochiului
8-657	Piesă manuală de aspirație	Piesă de mână pentru aspirație	Destinată să îndepărteze lichidul, vâscoelasticele și bucățile mici de țesut din partea anterioară a ochiului
8-730	Vârf I/A	Vârf de aspirație	Destinat să îndepărteze lichidul, vâscoelasticele și bucățile mici de țesut din partea anterioară a ochiului
8-731	Vârf I/A	Vârf de aspirație	Destinat să îndepărteze lichidul, vâscoelasticele și bucățile mici de țesut din partea anterioară a ochiului
8-731-1	Vârf I/A	Vârf de aspirație	Destinat să îndepărteze lichidul, vâscoelasticele și bucățile mici de țesut din partea anterioară a ochiului
8-731-3	Vârf I/A	Vârf de aspirație	Destinat să îndepărteze lichidul, vâscoelasticele și bucățile mici de țesut din partea anterioară a ochiului
8-731-4	Vârf I/A	Vârf de aspirație	Destinat să îndepărteze lichidul, vâscoelasticele și bucățile mici de țesut din partea anterioară a ochiului
8-732	Vârf I/A	Vârf de aspirație	Destinat să îndepărteze lichidul, vâscoelasticele și bucățile mici de țesut din partea anterioară a ochiului
8-732-1	Vârf I/A	Vârf de aspirație	Destinat să îndepărteze lichidul, vâscoelasticele și bucățile mici de țesut din partea anterioară a ochiului



Duckworth & Kent Ltd

Titanium Reusable Ophthalmic Instrument Manufacturer

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



+44 (0) 1462 893254



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



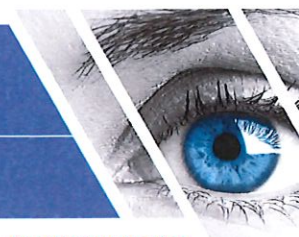
www.duckworth-and-kent.com

ISO13485:2016 Certified



Irigare și aspirație IIA, invaziv

REF	Titlu dispozitiv	Descriere	Utilizare preconizată
8-732-3	Vârf I/A	Vârf de aspirație	Destinat să îndepărteze lichidul, vâscoelasticele și bucățile mici de țesut din partea anterioară a ochiului
8-732-4	Vârf I/A	Vârf de aspirație	Destinat să îndepărteze lichidul, vâscoelasticele și bucățile mici de țesut din partea anterioară a ochiului



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