



DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE LA 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

Duckworth & Kent Ltd declara que los productos sanitarios enumerados en la tabla 1 y descritos a continuación,

Gama de tijeras invasivas de Duckworth & Kent

son conformes con los requisitos y disposiciones esenciales de la Directiva 93/42/CEE del Consejo modificada por la Directiva 2007/47/CE y transpuesta a la legislación del Reino Unido (Regulaciones de Dispositivos Médicos del Reino Unido SI 2002 No. 618, modificada).

De conformidad con el anexo VII de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, modificada por la Directiva 2007/47/CE y transpuesta a la legislación del Reino Unido (Regulaciones de Dispositivos Médicos del Reino Unido SI 2002 n.º 618, modificada),

Estos dispositivos se designan como Clase I

Ruta de clasificación:

Todos estos dispositivos son de uso transitorio, reutilizables, no estériles y dispositivos médicos invasivos.

La clasificación se determina conforme al Anexo IX, Regla 5.

Esta declaración se emite bajo la exclusiva responsabilidad de Duckworth & Kent Ltd.

Martin Lock
Jefe de Asuntos Reglamentarios



Tabla 1. Productos sanitarios cubiertos por esta Declaración de conformidad.

Tijeras, Invasivas	
REF	Título del dispositivo
1-110	Tijeras Vannas
1-111	Tijeras Vannas
1-111B	Tijeras Vannas
1-112	Tijeras Vannas
1-116	Tijeras de cápsula
1-118	Tijeras corneales
1-120	Tijeras Vannas
1-121	Tijeras Vannas
1-122	Tijeras Vannas
1-211	Tijeras de iris
1-211B	Tijeras de iris
1-218	Tijeras corneales
1-219	Tijeras corneales
1-227	Tijeras conjuntivales
1-312	Tijeras Vannas
1-400	Tijeras corneales
1-401	Tijeras corneales
1-410	Tijeras corneales
1-411	Tijeras corneales
1-500	Tijeras Westcott
1-500B	Tijeras Westcott
1-501	Tijeras Westcott
1-510	Tijeras Westcott
1-625	Tijeras de cápsula
1-630	Tijeras de iris
1-695	Tijeras IOL
1-700	Tijeras IOL
1-705	Tijeras IOL
1-841	Tijeras vitreorretinianas
1-841N	Cabeza de tijeras vitreorretinianas
1-842	Tijeras vitreorretinianas
1-842N	Cabeza de tijeras vitreorretinianas
7-101	Perforador de membrana de Descemet
7-102	Perforador de membrana de Descemet
7-105	Perforador de membrana de Descemet
P5464	Tijeras IOL



Tabla 2. Normas relevantes y especificaciones comunes.

Normas aplicables	
Número estándar	Título
EN 1041:2008	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN 1707:1996	Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Lock fittings
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 20594-1:1993+A1:1997	Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Part 1: General requirements (ISO 594-1:1986)
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



ADENDA AL ORIGINAL
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

A partir del 31 de enero de 2023, la dirección de nuestro Representante Autorizado de la UE que figura en la Declaración de Conformidad original ha cambiado

Dirección antigua
Representante autorizado: Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Nueva dirección
Representante autorizado: Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

.....
Martin Lock
Jefe de Asuntos Reglamentarios

25/01/23

.....
Fecha