



## 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 pinzas no 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 No. 618, modificada),

### **Estos dispositivos se designan como Clase I**

Ruta de clasificación

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

La clasificación se determina conforme al Anexo IX, Regla 1.

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.**

Pinzas, no invasivas	
REF	Título del dispositivo
2-100	Pinzas dentadas
2-100-1E	Pinzas dentadas
2-100E	Pinzas dentadas
2-101E	Pinzas dentadas
2-103E	Pinzas dentadas
2-104E	Pinzas dentadas
2-130E	Pinzas dentadas
2-195	Pinzas de párpado
2-195-1	Pinzas de párpado
2-196	Pinzas de párpado
2-200E	Pinzas dentadas
2-2195E	Pinzas de párpado
2-2-833S	Pinzas de segmento de bloqueo
2-285E	Pinzas DMEK
2-287E	Pinzas DMEK
2-500	Pinzas de microsutura
2-500-1E	Pinzas de microsutura
2-500-2E	Pinzas de microsutura
2-500E	Pinzas de microsutura
2-501E	Pinzas de microsutura
2-502E	Pinzas de sutura
2-504E	Pinzas de microsutura
2-504ER8	Pinzas de microsutura
2-505E	Pinzas de microsutura
2-505ER8	Pinzas de microsutura
2-510-1E	Pinzas multiusos
2-520E	Pinzas de microsutura
2-522E	Pinzas de microsutura
2-524-1E	Pinzas de microsutura
2-524E	Pinzas de microsutura
2-526E	Pinzas de microsutura
2-527E	Pinzas de microsutura
2-529-1ER8	Pinzas de microsutura
2-529E	Pinzas de microsutura
2-640	Pinza de párpados
2-729-1	Pinzas de carga del cuerpo principal
2-729-3	Pinzas de lanzadera
2-731	Pinzas de estación de fijación
2-765-1	Pinzas IOL
2-770E	Pinzas ICL
2-774-1E	Pinzas IOL
2-795E	Pinzas de colgajo
2-832E	Pinzas de sonda
2-896-2	Pinzas ICL
2-896-3	Pinzas ICL
2-900E	Pinzas simples
6-675	Adaptador de lavado
6-675-1	Adaptador de lavado
6-676	Mango de presión
6-805	Pinza multiusos





Pinzas, no invasivas	
REF	Título del dispositivo
8-648	Kurakazu Cutter Assister
DK7710E	Pinzas IOL
DK7717E	Pinzas IOL
DK7726	Pinzas 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 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