



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 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 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.

Pinzas, Invasivas	
REF	Título del dispositivo
2-110	Pinzas dentadas
2-110-1E	Pinzas dentadas
2-110-3E	Pinzas dentadas
2-110E	Pinzas dentadas
2-111E	Pinzas dentadas
2-114E	Pinzas dentadas
2-114ER8	Pinzas dentadas
2-116E	Pinzas dentadas
2-118E	Pinzas dentadas
2-132	Pinzas dentadas
2-132E	Pinzas dentadas
2-135E	Pinzas dentadas
2-135ER8	Pinzas dentadas
2-144E	Pinzas dentadas
2-167E	Pinzas conjuntivales
2-170E	Pinzas dentadas
2-185	Pinzas dentadas
2-214E	Pinzas dentadas
2-215E	Pinzas dentadas
2-2-706GR	Pinzas de capsulorrexis
2-2-716G-8RS	Pinzas de capsulorrexis
2-500-4E	Pinzas conjuntivales
2-501-2E	Pinzas de microsutura
2-503E	Pinzas conjuntivales
2-686	Pinza conjuntival
2-687	Pinza conjuntival
2-695	Pinzas IOL
2-700	Pinzas IOL
2-706G-1E	Pinzas de capsulorrexis
2-706G-1RE	Pinzas de capsulorrexis
2-706GE	Pinzas de capsulorrexis
2-706GRE	Pinzas de capsulorrexis
2-712-3ER8	Pinzas de capsulorrexis
2-712-4ER8	Pinzas de capsulorrexis
2-714-3ER8	Pinzas de capsulorrexis
2-716G-10E	Pinzas de capsulorrexis
2-716G-10RE	Pinzas de capsulorrexis
2-716G-8E	Pinzas de capsulorrexis
2-716G-8RE	Pinzas de capsulorrexis
2-716G-8RSE	Pinzas de capsulorrexis
2-716G-8SE	Pinzas de capsulorrexis
2-716G-9E	Pinzas de capsulorrexis
2-716G-9RE	Pinzas de capsulorrexis
2-716G-9RSE	Pinzas de capsulorrexis
2-716G-9SE	Pinzas de capsulorrexis
2-716GE	Pinzas de capsulorrexis
2-716GE-1	Pinzas de capsulorrexis
2-716GE-1S	Pinzas de capsulorrexis
2-716GE-2	Pinzas de capsulorrexis
2-716GE-3	Pinzas de capsulorrexis



Pinzas, Invasivas

REF	Título del dispositivo
2-716GER8	Pinzas de capsulorrexis
2-716GER8-1	Pinzas de capsulorrexis
2-716GER8-1S	Pinzas de capsulorrexis
2-716GER8-2	Pinzas de capsulorrexis
2-716GER8-3	Pinzas de capsulorrexis
2-716GN-2E	Pinzas de capsulorrexis
2-716GN-3E	Pinzas de capsulorrexis
2-716GN-4	Pinzas de capsulorrexis
2-716GN-4E	Pinzas de capsulorrexis
2-716GN-5E	Pinzas de capsulorrexis
2-716GNE	Pinzas de capsulorrexis
2-716GNR8-2E	Pinzas de capsulorrexis
2-716GNR8-3	Pinzas de capsulorrexis
2-716GNR8-3E	Pinzas de capsulorrexis
2-716GNR8-4E	Pinzas de capsulorrexis
2-716GNR8-5	Pinzas de capsulorrexis
2-716GNR8-5E	Pinzas de capsulorrexis
2-716GNR8-6E	Pinzas de capsulorrexis
2-716GNR8E	Pinzas de capsulorrexis
2-716GW	Pinzas de capsulorrexis
2-716GW-2	Pinzas de capsulorrexis
2-716GWR8-2	Pinzas de capsulorrexis
2-718-3E	Pinzas de capsulorrexis
2-719-3E	Pinzas de capsulorrexis
2-719-4E	Pinzas de capsulorrexis
2-787-1E	Pinzas DMEK
2-796E	Pinzas de núcleo
2-802E	Fragmentador de núcleo
2-803E	Fragmentador de núcleo
2-815E	Pinzas prechopper
2-817-1E	Pinzas prechopper
2-817E	Pinzas prechopper
2-818E	Pinzas prechopper
2-820-1E	Pinzas prechopper
2-820E	Pinzas prechopper
2-821E	Pinzas prechopper
2-835E	Pinzas SMILE
2-836E	Pinzas SMILE
2-837	Pinzas SMILE
2-838	Pinzas DMEK
2-839	Pinzas SMILE
2-847-4	Pinzas de capsulorrexis
2-877	Pinzas vitreoretinianas
2-877N	Cabeza de pinzas vitreoretinianas
2-878-1	Pinzas vitreoretinianas
2-878-1N	Cabeza de pinzas vitreoretinianas
DK7740E	Pinzas IOL
DO2-40	Artisan Enclavation Forceps
DO2-70	Artisan Implantation Forceps Refractive - Long
DO2-72	Artisan Implantation Forceps Refractive - Short
DO2-74	Artisan Implantation Forceps - Standard
OF105	Artiflex Holding Forceps Curved Left



Pinzas, Invasivas	
REF	Título del dispositivo
OF106	Artiflex Holding Forceps Curved Right
P5307A	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 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