



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 cuchillos invasivos de diamantes 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.

Cuchillos de diamante, invasivos	
REF	Título del dispositivo
4-100	Bisturí de diamante
4-115	Bisturí de diamante
4-122	Bisturí de diamante
4-125	Bisturí de diamante
4-402	Bisturí de diamante
4-406	Bisturí de diamante
4-415	Bisturí de diamante
4-416	Bisturí de diamante
4-430	Bisturí de diamante
4-438	Bisturí de diamante
4-440	Bisturí de diamante
4-460	Bisturí de diamante
4-480	Bisturí de diamante
4-590	Bisturí de diamante
4-600	Bisturí de diamante
4-620	Bisturí de diamante
4-620-3	Bisturí de diamante
4-620-4	Bisturí de diamante
4-621	Bisturí de diamante
5-300-1	Bisturí de diamante
5-305-1	Bisturí de diamante
5-310-1	Bisturí de diamante
5-329-1	Bisturí de diamante
5-330-1	Bisturí de diamante
5-340-1	Bisturí de diamante
5-360-1	Bisturí de diamante
5-362	Bisturí de diamante
6-607	Disector lamelar


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 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