



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 ganchos y sondas invasivos 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.

Ganchos y sondas, invasivos	
REF	Título del dispositivo
6-069	Cortadora de núcleo
6-071	Cortadora de núcleo
6-072-1	Cortadora de núcleo
6-074-1	Cortadora de núcleo
6-074-2	Cortadora de núcleo
6-075	Cortadora de núcleo
6-075-1	Cortadora de núcleo
6-076	Cortadora de núcleo
6-079	Cortadora de núcleo
6-079-1	Cortadora de núcleo
6-080	Cortadora de núcleo
6-080-2	Cortadora de núcleo
6-080-3	Cortadora de núcleo
6-080-4	Cortadora de núcleo
6-081	Cortadora de núcleo
6-081-3	Cortadora de núcleo
6-083	Cortadora de núcleo
6-083-1	Cortadora de núcleo
6-083-5	Cortadora de núcleo
6-085	Cortadora de núcleo
6-085-1	Cortadora de núcleo
6-085-2	Cortadora de núcleo
6-085-3	Cortadora de núcleo
6-085-6	Cortadora de núcleo
6-085-8	Cortadora de núcleo
6-086	Cortadora de núcleo
6-086-1	Cortadora de núcleo
6-086-4	Gancho
6-086-5	Cortadora de núcleo
6-086-6	Cortadora de núcleo
6-086-7	Gancho
6-087	Cortadora de núcleo
6-087-1	Cortadora de núcleo
6-090	Divisor de núcleo
6-090-3	Divisor de núcleo
6-090-6	Divisor de núcleo
6-090-7	Divisor de núcleo
6-090-8	Divisor de núcleo
6-093	Cortadora de núcleo
6-095	Mantenedor de núcleo
6-098-3	Espátula
6-099	Espátula
6-099-1	Espátula
6-099-2	Espátula
6-099-3	Espátula
6-099-4	Espátula
6-100	Espátula
6-101	Espátula
6-102	Espátula
6-105-1	Espátula



Ganchos y sondas, invasivos

REF	Título del dispositivo
6-107	Espátula
6-130	Retractor de iris
6-140	Apoyo para cataratas
6-180	Dilatador lagrimal
6-180-1	Dilatador lagrimal
6-181	Dilatador lagrimal
6-194-2	Lanzadera
6-245	Gancho Sinskey
6-249	Gancho Sinskey
6-250	Gancho Sinskey
6-250-1	Gancho DMEK
6-250-2	Gancho DMEK
6-251	Gancho Sinskey
6-256	Rascador DMEK
6-257	Rascador DMEK
6-258	Gancho DMEK
6-400	Manipulador IOL
6-400-1	Manipulador IOL
6-417	Manipulador IOL
6-418	Manipulador IOL
6-418-1	Manipulador IOL
6-450	Manipulador IOL
6-460	Manipulador IOL
6-467	Manipulador IOL
6-469	Manipulador IOL
6-469-1	Manipulador IOL
6-470	Rotador de núcleo
6-472	Manipulador de núcleo
6-472-1	Manipulador de núcleo
6-476	Rotador de núcleo
6-479	Manipulador ICL
6-481	Manipulador ICL
6-482	Manipulador ICL
6-491-2	Rotador de núcleo
6-491-3	Rotador de núcleo
6-494	Rotador de núcleo
6-495	Rotador de núcleo
6-496	Rotador de núcleo
6-496-1	Rotador de núcleo
6-496-2	Rotador de núcleo
6-500	Gancho
6-510	Pulidor de cápsulas
6-610	Bucle de lente
6-630	Expresor de núcleo
6-635-4	Depresor escleral
6-649	Estación de fijación
6-651	Estación de fijación
6-652	Estación de fijación
6-656	Sonda lagrimal
6-656-1	Sonda lagrimal
6-656-2	Sonda lagrimal
6-656-3	Sonda lagrimal



Ganchos y sondas, invasivos	
REF	Título del dispositivo
6-656-4	Sonda lagrimal
6-656-5	Sonda lagrimal
6-835	Disector SMILE
6-836	Disector SMILE
6-836-1	Disector SMILE
6-836-2	Disector SMILE
6-837	Gancho SMILE
6-839	Disector SMILE
6-848	Espátula para femto
6-855	Espátula para femto
6-855-1	Espátula para femto
6-856	Espátula para femto
6-866	Separador epitelial
6-870	Espátula LASIK
6-912	Espátula de membrana
DO6-41	Artisan Manipulator Standard - Straight
OF115	Artiflex Manipulator

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