



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 dispositivos de irrigación y aspiración no invasivos de Duckworth & Kent

son conformes a los requisitos esenciales y a las disposiciones 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 2002 S.I. No 618, modificada).

De conformidad con el anexo II (excluida la sección 4) de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, modificada por la Directiva 2007/47/CE,

Estos productos se designan como Clase IIa

Organismo Notificado: SGS Bélgica NV (NB 1639)
Noorderlaan 87
2514 Antwerpen
Belgium

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 2.

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.

Irrigación y aspiración IIA, no invasiva			
REF	Título del dispositivo	Descripción	Uso previsto
8-609	Conector Luer	Racor Luer Lock	Destinado a encajar en un racor Luer estándar para la irrigación o aspiración de fluidos del ojo
8-609-1	Conector Luer	Racor Luer Lock	Destinado a encajar en un racor Luer estándar para la irrigación o aspiración de fluidos del ojo
8-609-2	Conector Luer	Racor Luer Lock	Destinado a encajar en un racor Luer estándar para la irrigación o aspiración de fluidos del ojo
8-711-1N	Pieza de mano I/A	Pieza de mano I/A con racor Luer de irrigación	Destinada a suministrar líquido al ojo para mantener la presión intraocular durante una intervención quirúrgica, mientras que a través de un tubo secundario se extrae líquido, viscoelástico y pequeños trozos de tejido de la parte anterior del ojo
8-711-1NL	Pieza de mano I/A	Pieza de mano I/A con racor Luer lock de irrigación	Destinada a suministrar líquido al ojo para mantener la presión intraocular durante una intervención quirúrgica, mientras que a través de un tubo secundario se extrae líquido, viscoelástico y pequeños trozos de tejido de la parte anterior del ojo
8-711N	Pieza de mano I/A	Pieza de mano I/A con racor Luer de irrigación	Destinada a suministrar líquido al ojo para mantener la presión intraocular durante una intervención quirúrgica, mientras que a través de un tubo secundario se extrae líquido, viscoelástico y pequeños trozos de tejido de la parte anterior del ojo
8-711NL	Pieza de mano I/A	Pieza de mano I/A con racor Luer lock de irrigación	Destinada a suministrar líquido al ojo para mantener la presión intraocular durante una intervención quirúrgica, mientras que a través de un tubo secundario se extrae líquido, viscoelástico y pequeños trozos de tejido de la parte anterior del ojo
8-720	Mango de la sonda	Mango de la cánula	Destinado a encajar en un accesorio Luer de cánula estándar para la irrigación o aspiración de fluidos del ojo.



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)
ISO 15223-1:2021	Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements
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
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