



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 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 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.

| Irrigación y aspiración Ila, invasiva | | | |
|---------------------------------------|------------------------|----------------------------------|--|
| REF | Título del dispositivo | Descripción | Uso previsto |
| 8-601 | Sonda | Cánula de hidrodisección | Destinada a suministrar líquido a la cápsula del ojo para liberar el núcleo del saco capsular |
| 8-601-1 | Sonda | Cánula de hidrodisección | Destinada a suministrar líquido a la cápsula del ojo para liberar el núcleo del saco capsular |
| 8-601-2 | Sonda | Cánula multifinalidad | Destinada a suministrar fluido en la cápsula del ojo para liberar el núcleo de la bolsa capsular, también para eliminar el aire, el fluido y la corteza licuada del ojo |
| 8-602 | Sonda | Cánula con punta plana | Destinada a suministrar líquido a la cápsula del ojo para liberar el núcleo del saco capsular |
| 8-603 | Sonda | Cánula de pulido de cápsulas | Destinada a eliminar líquido, viscoelástico y pequeños trozos de tejido de la parte anterior del ojo |
| 8-604 | Sonda | Cánula LASIK | Destinada a suministrar líquido para enjuagar y lavar los restos bajo el colgajo LASIK |
| 8-605 | Sonda | Cánula de inyección de aire | Destinada a suministrar aire a la cámara anterior del ojo |
| 8-615-1 | Sonda | Mantenedor de la cámara anterior | Destinada a suministrar líquido al ojo para mantener la presión intraocular durante una intervención quirúrgica |
| 8-616 | Sonda | Cánula de infusión | Destinada a suministrar líquido al ojo para mantener la presión intraocular durante una intervención quirúrgica |
| 8-616-1 | Sonda | Cánula de infusión | Destinada a suministrar líquido al ojo para mantener la presión intraocular durante una intervención quirúrgica |
| 8-635 | Sonda | Cánula I/A | 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 |
| 8-635-3 | Sonda | Cánula I/A | 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 |
| 8-644 | Sonda | Cánula de infusión | Destinada a suministrar líquido al ojo para mantener la presión intraocular durante una intervención quirúrgica |
| 8-644-1 | Sonda | Cánula de infusión | Destinada a suministrar líquido al ojo para mantener la presión intraocular durante una intervención quirúrgica |
| 8-650 | Mando de irrigación | Pieza de mano de irrigación | Destinada a suministrar líquido al ojo para mantener la presión intraocular durante una intervención quirúrgica |
| 8-650-1 | Mando de irrigación | Pieza de mano de irrigación | Destinada a suministrar líquido al ojo para mantener la presión intraocular durante una intervención quirúrgica |
| 8-650-2 | Mando de irrigación | Pieza de mano de irrigación | Destinada a suministrar líquido al ojo para mantener la presión intraocular durante una intervención quirúrgica |
| 8-652 | Mando de irrigación | Pieza de mano de irrigación | Destinada a suministrar líquido al ojo para mantener la presión intraocular durante una intervención quirúrgica |



Irrigación y aspiración IIA, invasiva

| REF | Título del dispositivo | Descripción | Uso previsto |
|----------|------------------------|-----------------------------|---|
| 8-652-1 | Mando de irrigación | Pieza de mano de irrigación | Destinada a suministrar líquido al ojo para mantener la presión intraocular durante una intervención quirúrgica |
| 8-652-1S | Mando de irrigación | Pieza de mano de irrigación | Destinada a suministrar líquido al ojo para mantener la presión intraocular durante una intervención quirúrgica |
| 8-652S | Mando de irrigación | Pieza de mano de irrigación | Destinada a suministrar líquido al ojo para mantener la presión intraocular durante una intervención quirúrgica |
| 8-655 | Mando de aspiración | Pieza de mano de aspiración | Destinada a eliminar líquido, viscoelástico y pequeños trozos de tejido de la parte anterior del ojo |
| 8-655-1 | Mando de aspiración | Pieza de mano de aspiración | Destinada a eliminar líquido, viscoelástico y pequeños trozos de tejido de la parte anterior del ojo |
| 8-655-2 | Mando de aspiración | Pieza de mano de aspiración | Destinada a eliminar líquido, viscoelástico y pequeños trozos de tejido de la parte anterior del ojo |
| 8-657 | Mando de aspiración | Pieza de mano de aspiración | Destinada a eliminar líquido, viscoelástico y pequeños trozos de tejido de la parte anterior del ojo |
| 8-657S | Mando de aspiración | Pieza de mano de aspiración | Destinada a eliminar líquido, viscoelástico y pequeños trozos de tejido de la parte anterior del ojo |
| 8-730 | Punta I/A | Punta de aspiración | Destinada a eliminar líquido, viscoelástico y pequeños trozos de tejido de la parte anterior del ojo |
| 8-730-1 | Punta I/A | Punta de aspiración | Destinada a eliminar líquido, viscoelástico y pequeños trozos de tejido de la parte anterior del ojo |
| 8-731 | Punta I/A | Punta de aspiración | Destinada a eliminar líquido, viscoelástico y pequeños trozos de tejido de la parte anterior del ojo |
| 8-731-1 | Punta I/A | Punta de aspiración | Destinada a eliminar líquido, viscoelástico y pequeños trozos de tejido de la parte anterior del ojo |
| 8-731-3 | Punta I/A | Punta de aspiración | Destinada a eliminar líquido, viscoelástico y pequeños trozos de tejido de la parte anterior del ojo |
| 8-731-4 | Punta I/A | Punta de aspiración | Destinada a eliminar líquido, viscoelástico y pequeños trozos de tejido de la parte anterior del ojo |
| 8-732 | Punta I/A | Punta de aspiración | Destinada a eliminar líquido, viscoelástico y pequeños trozos de tejido de la parte anterior del ojo |
| 8-732-1 | Punta I/A | Punta de aspiración | Destinada a eliminar líquido, viscoelástico y pequeños trozos de tejido de la parte anterior del ojo |
| 8-732-3 | Punta I/A | Punta de aspiración | Destinada a eliminar líquido, viscoelástico y pequeños trozos de tejido de la parte anterior del ojo |
| 8-732-4 | Punta I/A | Punta de aspiración | Destinada a eliminar líquido, viscoelástico y pequeños trozos de tejido de la parte anterior 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