



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 marcadores no 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 productos sanitarios de uso transitorio, reutilizables, no estériles y no invasivos.

La clasificación se determina conforme al Anexo IX, Regla 1.

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.

| Marcadores, no invasivos | |
|--------------------------|------------------------|
| REF | Título del dispositivo |
| 6-112 | Gancho |
| 6-945 | Guía de trépano |
| 6-946 | Guía de trépano |
| 9-503 | Anillo de fijación |
| 9-509 | Anillo de fijación |
| 9-510 | Anillo de fijación |
| 9-510R | Anillo de fijación |
| 9-515R | Anillo de fijación |
| 9-518-1 | Marcador CCC |
| 9-518-2 | Marcador CCC |
| 9-518-2R | Marcador CCC |
| 9-518-3 | Marcador CCC |
| 9-518-4 | Marcador CCC |
| 9-544 | Guía de inyección |
| 9-544-2 | Guía de inyección |
| 9-544-4 | Guía de inyección |
| 9-649 | Calibrador marcador |
| 9-650 | Calibrador marcador |
| 9-692 | Calibrador marcador |
| 9-700 | Medidor de grados |
| 9-705R | Medidor de grados |
| 9-705R-1 | Medidor de grados |
| 9-729 | Marcador de hoja |
| 9-729-1 | Marcador de hoja |
| 9-730 | Marcador de hoja |
| 9-732 | Marcador de hoja |
| 9-733 | Marcador de hoja |
| 9-734 | Marcador de hoja |
| 9-749 | Marcador de incisión |
| 9-778 | Marcador del anillo |
| 9-779 | Marcador del anillo |
| 9-781 | Marcador del anillo |
| 9-781W | Marcador del anillo |
| 9-788 | Marcador del anillo |
| 9-789W-1 | Marcador del anillo |
| 9-830 | Marcador S |
| 9-831 | Marcador F |
| 9-840 | Marcador tórico |
| 9-840-1 | Marcador tórico |
| 9-840-3 | Marcador tórico |
| 9-841 | Marcador tórico |
| 9-841-1 | Marcador tórico |
| 9-841-2 | Marcador tórico |
| 9-841-3 | Marcador tórico |
| 9-841-4 | Marcador tórico |
| 9-842-1 | Marcador de hoja |
| 9-845-2 | Marcador de incisión |
| 9-846 | Marcador de incisión |
| 9-854R | Marcador LASIK |
| 9-855 | Marcador LASIK |



| Marcadores, no invasivos | |
|--------------------------|------------------------|
| REF | Título del dispositivo |
| 9-864-1 | Marcador de cilindro |

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