



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 espejuelos 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.

Espéculo, no invasivo	
REF	Título del dispositivo
6-600	Anillos de soporte escleral
6-664	Protector ocular
6-665	Protector ocular
6-667	Protector ocular
6-667-2	Protector ocular
6-667-3	Protector ocular
6-667-4	Protector ocular
6-667-6	Protector ocular
6-667-7	Protector ocular
6-700	Queratómetro
9-550	Blefaróstato
9-551	Blefaróstato
9-552	Blefaróstato
9-552F	Blefaróstato
9-555	Blefaróstato
9-556	Blefaróstato
9-557	Blefaróstato
9-559	Blefaróstato
9-560	Blefaróstato
9-560-1	Blefaróstato
9-561	Blefaróstato
9-566	Blefaróstato
9-572	Blefaróstato
9-573	Blefaróstato
9-573-1	Blefaróstato
9-574	Blefaróstato
9-574-1	Blefaróstato
9-576	Blefaróstato
9-576-4	Blefaróstato
9-576-5	Blefaróstato
9-577-3	Blefaróstato
9-577-4	Blefaróstato
9-578	Blefaróstato
9-578-2	Blefaróstato
9-578-8	Blefaróstato
9-579	Blefaróstato
9-579-2	Blefaróstato
9-579-6	Blefaróstato
9-581F	Blefaróstato
9-583	Blefaróstato
9-585	Blefaróstato
9-588	Blefaróstato
9-588-1	Blefaróstato
9-588-2	Blefaróstato
9-588-3	Blefaróstato
9-589	Blefaróstato
9-590	Blefaróstato
9-591	Blefaróstato
9-592	Blefaróstato
9-595	Blefaróstato



Espéculo, no invasivo	
REF	Título del dispositivo
9-597	Blefaróstato
9-597-1	Blefaróstato
9-598-2	Blefaróstato
9-599	Blefaróstato
9-599-1	Blefaróstato

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