



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 medición 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.

De conformidad con el anexo V (sólo aspectos metrológicos) de la Directiva 93/42/CEE del Consejo modificada por la Directiva 2007/47/CE,

Estos dispositivos se designan como Clase I Medición

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 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.

Dispositivos de medición Im, no invasivos			
REF	Título del dispositivo	Descripción	Uso previsto
6-626	Gancho muscular	Gancho muscular de resección	Destinado a sostener el músculo extraocular, permitiendo la inserción de suturas durante la resección del músculo.
6-626-1	Gancho muscular	Gancho muscular de resección	Destinado a sostener el músculo extraocular, permitiendo la inserción de suturas durante la resección del músculo.

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)
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 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