



**Duckworth & Kent Ltd**

Titanium Reusable Ophthalmic Instrument Manufacturer



+44 (0) 1462 893254



Info@duckworth-and-kent.co.uk



www.duckworth-and-kent.com

Terence House  
7 Marquis Business Centre  
Royston Road, Baldock  
Hertfordshire, SG7 6XL  
United Kingdom

ISO13485:2016 Certified



## **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 Ila, no invasiva			
REF	Título del dispositivo	Descripción	Uso previsto
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
BS EN ISO 10993-1:2020	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 13485:2016+A11:2021	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021	Medical Devices - Application of risk management to medical devices. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 15223-1:2021	Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 17664:2021	Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices. Part 1: Critical and semi-critical medical devices. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 20417:2021	Medical devices – Information to be supplied by the manufacturer. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 80369-1:2018	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications. Part 1: General requirements. <i>This standard is applied in full</i>
BS EN ISO 80369-7:2021	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications. Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications. <i>This standard is applied in full</i>
93/42/EEC	Council Directive concerning medical devices <i>This standard is applied in full</i>
2007/47/EC	Council Directive amending 93/42/EEC <i>This standard is applied in full</i>
MEDDEV 2.1/1 rev April 1994	Guidelines relating to the application of: The council directive 90/385/EEC on active implantable medical devices, The council directive 93/42/EEC on medical devices. <i>This guidance document is applied in full</i>
MEDDEV 2.4/1 rev 9 June 2010	Guidelines relating to the application of the council directive 93/42/EEC on medical devices. <i>This guidance document is applied in full</i>
MEDDEV 2.7/1 rev.4 June 2016	Clinical evaluation: A guide for manufacturers and notified bodies under directives 93/42/EEC and 90/385/EEC. <i>This guidance document is applied in full</i>
MEDDEV 2.12/1 rev.8 Jan 2013	Guidelines on a medical device's vigilance system. <i>This guidance document is applied in full</i>
MEDDEV 2.12/2 rev 2 Jan 2012	Guidelines on medical devices, Post market clinical follow-up studies. <i>This guidance document is applied in full</i>



**Duckworth & Kent Ltd**

Titanium Reusable Ophthalmic Instrument Manufacturer

+44 (0) 1462 893254

@ Info@duckworth-and-kent.co.uk



www.duckworth-and-kent.com

Terence House  
7 Marquis Business Centre  
Royston Road, Baldock  
Hertfordshire, SG7 6XL  
United Kingdom

ISO13485:2016 Certified



## 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