



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 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
8-601-1	Sonda	Cánula de hidrodissección	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
8-605	Sonda	Cánula de inyección de aire	Destinada a suministrar aire a la cámara anterior del ojo
8-616	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
8-652	Mando de irrigación	Pieza de mano de irrigación	Destinada a suministrar líquido al ojo para mantener la presión intraocular durante una intervención quirúrgica
8-652-1	Mando de irrigación	Pieza de mano de irrigación	Destinada a suministrar líquido al ojo para mantener la presión intraocular durante una intervención quirúrgica
8-655	Mando de aspiración	Pieza de mano de aspiración	Destinada a eliminar líquido, viscoelástico y pequeños trozos de tejido de la parte anterior del ojo
8-655-2	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
8-730	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



Duckworth & Kent Ltd

Titanium Reusable Ophthalmic Instrument Manufacturer

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



+44 (0) 1462 893254



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



www.duckworth-and-kent.com

ISO13485:2016 Certified



Irrigación y aspiración Ila, invasiva

REF	Título del dispositivo	Descripción	Uso previsto
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
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