



# 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



ISO9001:2015 and 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 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





**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