



Déclaration CE de Conformité / *EC Declaration of Conformity*

Selon Annexe II Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux amendée par la Directive 2007/47/CE
According to Annex II Directive 93/42/EEC concerning medical devices amended by the Directive 2007/47/EC

Fabricant/Manufacturer: DELMONT IMAGING
Adresse de fabrication/ *Manufacturer's address* : 390 avenue du Mistral, 13600, La Ciotat France

Nom du dispositif : Instruments HF
Name of Device : HF Instruments

Caractéristiques : Voir Annex
Characteristics: See Annex

Classe du dispositif/*Class of device*: IIb
Règle/Rule : 9 Annexe IX 93/42 CEE *Annex IX 93/42/EEC*

Cette Déclaration est basée sur les éléments suivants/*This Declaration is based on the following elements*:

Dossier Technique/ *Technical File*: HFIN
Version de la déclaration/*Version of the declaration* : 02

Attestation CE d'approbation du Système Qualité: Annexe II point 3 Directive 93/42/CEE
EC Certificate for approbation Quality System: Annex II section 3 Directive 93/42/EEC

Organisme Notifié/ *Notified Body* : SIQ (1304)
Ljubljana, Tržaška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, Slovenia

Attestation / *Certificate*: N° MDD-085 (Valide jusqu'à/*Valid until* 2024-05-27)

Nous soussignons, assurons et déclarons que le dispositif médical défini ci-dessus est conforme aux exigences essentielles applicable, énoncées à l'annexe I de la Directive 93/42/CEE, aussi bien qu'aux dispositions du Code de la Santé Publique Français qui lui sont applicables.

We, the undersigned, certify and declare that the medical device specified above complies with to the essential requirements, applicable, written in annex I Directive 93/42/EEC, and to legal provisions of French Public Health Code, which are applicable

Date, lieu/ *Date, location* :
2020-04-30, La Ciotat

Cachet de la Société/ *Stamp of the Company*:

Le Président/ *CEO*
Pierre MONTILLOT

DELMONT IMAGING
Zone Athélia V
390, Avenue du Mistral
13600 La Ciotat - FRANCE
Tél+33(0)9 51 51 30 30 - Fax +33(0)9 57 51 31 00
RCS Marseille 817 710 411

delmont imaging

Athélia V - 390, Av. du Mistral - 13600 La Ciotat

Tel. : +33(0) 9 51 51 30 30 - fax : +33(0) 9 57 51 31 00

www.delmont-imaging.com - contact@delmont-imaging.com

SAS au capital de 237 200 euros - RCS Marseille 817 710 411 - N° de TVA Intracommunautaire : FR 81 817 710 411

REF	UID-ID/GTIN	EN	FR	GMDN
D300 120 502	3701217805217	Monopolar metal handle, rotative and no ratchet for 3mm instru	Poignée métal monopolaire, rotative, sans crémaillère pour instru 3mm	62061
D300 120 503	3701217805200	Monopolar plastic handle, rotative and stepless ratchet for 3mm instru	Poignée monopolaire plastique rotative w/ crémaillère lisse instru 3mm	62061
D300 120 504	3701217805194	Monopolar plastic handle, rotative, without ratchet for 3mm instru	Poignée monopolaire plastique, rotative sans crémaillère instru 3mm	62061
D300 120 505	3701217805187	Monopolar plastic handle, rotative, with ratchet for 3mm instru	Poignée monopolaire plastique, rotative avec crémaillère instru 3mm	62061
D300 120 506	3701217805170	3mm straight scissors, Metzenbaum type, double action jaws	Ciseaux droits 3mm, type Metzenbaum, 2 mors mobiles	62061
D300 120 507	3701217805163	3mm curved scissors, Metzenbaum type, double action jaws	Ciseaux courbés 3mm, type Metzenbaum, 2 mors mobiles	62061
D300 120 508	3701217805156	3mm hook scissors, single action jaws	Ciseaux crochus 3mm, 1 mors mobile	62061
D300 120 509	3701217805149	3mm micro straight scissors, single action jaws	Micro-ciseaux droits 3mm, 1 mors mobile	62061
D300 120 510	3701217805132	3mm universal grasping forceps, wavy and toothed, double action jaws	Pince à préhension universelle 3mm, ondulée et dentée, 2 mors mobiles	62061
D300 120 511	3701217805125	3mm Maryland grasping forceps, double action jaws	Pince à préhension Maryland 3mm, 2 mors mobiles	62061
D300 120 512	3701217805118	3mm dissecting forceps, fenestred, double action jaws	Pince à dissection fenêtrée 3mm, 2 mors mobiles	62061
D300 120 513	3701217805101	3mm dolphin grasping forceps, double action jaws	Pince à préhension Dauphin 3mm, 2 mors mobiles	62061
D300 120 514	3701217805095	3mm sharp grasping forceps, with crosswise teeth, double action jaws	Pince à préhension 3mm, dents croisées acérées, 2 mors mobiles	62061
D300 120 515	3701217805088	3mm claw grasping-extracting forceps, 2x3 teeth, single action jaws	Pince griffes de préhension et extraction 3mm 2x3 dents, 1 mors mobile	62061
D300 120 516	3701217805071	3mm biopsy forceps, double action jaws	Pince à biopsies 3mm, 2 mors mobiles	62061
D300 120 520	3701217805064	3mm blunt grasping forceps with reservoir, double action jaws	Pince à préhension émoussée 3mm, avec réservoir, 2 mors mobiles	62061
D300 120 600	3701217805057	5mm grasping and extracting forceps, 2x3 teeth, single action jaws	Pince de préhension et extraction 5mm, 2x3 dents, 1 mors mobile	62061
D300 120 601	3701217805040	5mm Maryland dissecting forceps, double action jaws	Pince à dissection Maryland 5mm, 2 mors mobiles	62061
D300 120 602	3701217805033	5mm fallopian tube grasping forceps, double action jaws	Pince à préhension 5mm pour trompes de Fallope, 2 mors mobiles	62061
D300 120 603	3701217805026	5mm Mixer clamp, 90°, double action jaws	Pince Mixer à 90° de 5mm, 2 mors mobiles	62061
D300 120 604	3701217805019	5mm straight scissors, Metzenbaum type, double action jaws	Ciseaux droits 5mm, type Metzenbaum, 2 mors mobiles	62061
D300 120 605	3701217805002	5mm hook scissors, single action jaws	Ciseaux crochus 5mm, 1 mors mobile	62061
D300 120 629	3701217804999	5mm tenaculum grasping forceps, double action jaws	Pince à préhension 5mm, à mors type Pozzi, 2 mors mobiles	62061
D300 120 630	3701217804982	5mm atraumatic DeBakey grasping forceps, 30mm jaws, double action jaws	Pince à préhension DeBakey atraumatique 5mm, mors 30mm, 2 mors mobiles	62061
D300 120 631	3701217804975	5mm atraumatic DeBakey grasping forceps, 45mm jaws, double action jaws	Pince à préhension DeBakey atraumatique 5mm, mors 45mm, 2 mors mobiles	62061
D300 120 632	3701217804968	5mm atraumatic organ grasping forceps, double action jaws	Pince à préhension atraumatique 5mm pour organes, 2 mors mobiles	62061
D300 120 633	3701217804951	5mm Cobra grasping forceps with 2x4 teeth, double action jaws	Pince à préhension 5mm, type Cobra, 2x4 dents, 2 mors mobiles	62061
D300 120 634	3701217804944	5mm grasping forceps, fenestrated, double action jaws	Pince à préhension fenêtrée 5mm, 2 mors mobiles	62061
D300 120 635	3701217804937	5mm grasping forceps, spoon-shaped, single action jaws	Pince à préhension 5mm, forme cuillère, 1 mors mobile	62061
D300 120 636	3701217804920	5mm long grasping forceps, fenestrated, single action jaws	Pince à préhension fenêtrée 5mm, mors longs, 1 mors mobile	62061
D300 120 637	3701217804913	5mm Babcock clamp, single action jaws	Clamp Babcock de 5mm, 1 mors mobile	62061
D300 120 638	3701217804906	5mm Duck-Bill grasping forceps, double action jaws	Pince à préhension 5mm, mors en bec de canard, 2 mors mobiles	62061

REF	UID-ID/GTIN	EN	FR	GMDN
D300 120 639	3701217804890	5mm Dolphin grasping forceps with reservoir, double action jaws	Pince à préhension Dauphin 5mm, avec réservoir, 2 mors mobiles	62061
D300 120 640	3701217804883	5mm Vario grasping forceps, double action jaws	Pince à préhension universelle 5mm, 2 mors mobiles	62061
D300 120 641	3701217804876	5mm DeBakey grasping forceps, single action jaws	Pince à préhension DeBakey 5mm, 1 mors mobile	62061
D300 120 642	3701217804869	5mm atraumatic grasping forceps with reservoir, single action jaws	Pince à préhension atraumatique 5mm, avec réservoir, 1 mors mobile	62061
D300 120 643	3701217804852	5mm biopsy forceps, double action jaws	Pince à biopsies 5mm, 2 mors mobiles	62061
D300 120 644	3701217804845	5mm biopsy forceps with double thorn, double action jaws	Pince à biopsies 5mm avec 2 pointes, 2 mors mobiles	62061
D300 120 645	3701217804838	5mm Peritoneal straight scissors, single action jaws	Ciseaux Péritonéal droits 5mm, 1 mors mobile	62061
D300 120 646	3701217804821	5mm curved scissors, Metzenbaum type, double action jaws	Ciseaux courbés 5mm, type Metzenbaum, 2 mors mobiles	62061
D300 120 647	3701217804814	5mm mini curved scissors, Metzenbaum type, double action jaws	Mini ciseaux courbés 5mm, type Metzenbaum, 2 mors mobiles	62061
D300 120 648	3701217804807	5mm straight micro-scissors, single action jaws	Micro-ciseaux droits, 1 mors mobile	62061
D300 120 700	3701217804791	10mm grasping and extracting forceps, 2x3teeth, single action jaws	Pince de préhension et extraction 10mm, 2x3 dents, 1 mors mobile	62061
D300 120 701	3701217804784	10mm biopsy forceps, large cup, single action jaws	Pince à biopsies 10mm, grand volume, 1 mors mobile	62061
D300 120 702	3701217804777	5mm atraumatic dissecting and grasping forceps, double action jaws	Pince de préhension et dissection atraumatique 5mm, 2 mors mobile	62061
D300 120 703	3701217804760	5mm Vario grasping forceps, long version, double action jaws	Pince à préhension universelle 5mm, mors long, 2 mors mobiles	62061
D300 120 704	3701217804753	5mm atraumatic grasping forceps, fenestrated, double action jaws	Pince à préhension atraumatique 5mm, fenêtrée, 2 mors mobiles	62061
D300 120 705	3701217804746	5mm Kelly grasping and dissecting forceps, double action jaws	Pince à préhension et dissection 5mm, type Kelly, 2 mors mobiles	62061
D300 120 706	3701217804739	10mm Babcock grasping forceps, double action jaws	Pince à préhension Babcock 10mm, 2 mors mobiles	62061
D300 120 707	3701217804722	10mm Maryland grasping forceps, double action jaws	Pince à préhension Maryland 10mm, 2 mors mobiles	62061
D300 120 708	3701217804715	10mm grasping forceps, spoon-shaped, double action jaws	Pince à préhension 10mm, forme cuillère, 2 mors mobiles	62061
D300 120 709	3701217804708	10mm Mixer clamp, 90°, double action jaws	Pince Mixer à 90° de 10mm, 2 mors mobiles	62061
D300 120 710	3701217804692	10mm tip holding forceps, double action jaws	Pince support pour embout 10mm, 2 mors mobiles	62061
D300 120 711	3701217804685	10mm Babcock clamp with plateau, double action jaws	Clamp Babcock 10mm, avec plateau, 2 mors mobiles	62061
D300 120 750	3701217804678	5mm bipolar grasping forceps, fenestrated, double action jaws	Pince à préhension bipolaire 5mm, fenêtrée, 2 mors mobiles	61873
D300 120 751	3701217804661	5mm bipolar slim forceps, curved, double action jaws	Pince fine bipolaire 5mm, courbée, 2 mors mobiles	61873
D300 120 752	3701217804654	5mm bipolar grasping forceps, curved, fenestrated, double action jaws	Pince à préhension bipolaire 5mm, courbée et fenêtrée, 2 mors mobiles	61873
D300 120 753	3701217804647	5mm curved bipolar scissors, metzenbaum type, double action jaws	Ciseaux courbés bipolaire 5mm, type Metzenbaum, 2 mors mobile	61873
D300 120 754	3701217804630	5mm dissection Maryland bipolar forceps, curved, double action jaws	Pince à dissection Maryland bipolaire 5mm, courbée, 2 mors mobiles	61873
D300 120 755	3701217804623	5mm grasping bipolar forceps w/ teeth, fenestrated, double action jaws	Pince à préhension bipolaire 5mm, avec dents, fenêtrée, 2 mors mobiles	61873
D300 120 756	3701217804616	Bipolar handle for 5mm instruments	Poignée bipolaire pour instruments de 5mm	61873
D300 120 757	3701217804609	5mm insulated shaft, working length 340mm with rotation module	Tube isolé Ø5mm, L:340mm avec module de rotation	61873
D300 120 758	3701217804593	Bipolar handle for 3mm instruments	Poignée bipolaire pour instruments de 3mm	61873
D300 120 759	3701217804586	3mm insulated shaft, working length 290mm with rotation module	Tube isolé Ø3mm, L:290mm avec module de rotation	61873
D300 120 760	3701217804579	3mm bipolar grasping forceps, fenestrated, double action jaws	Pince à préhension bipolaire 3mm, fenêtrée, 2 mors mobiles	61873
D300 120 761	3701217804562	3mm dissection Maryland bipolar forceps, curved, double action jaws	Pince à dissection Maryland bipolaire 3mm, courbée, 2 mors mobiles	61873

REF	UID-ID/GTIN	EN	FR	GMDN
D300 120 768	3701217804555	5mm claw bipolar grasping forceps, fenestrated, double action jaws	Pince bipolaire griffe de préhension 5mm, fenêtrée, 2 mors mobiles	61873
D300 120 769	3701217804548	5mm Duck Bill bipolar grasping forceps fenestrated double action jaws	Pince bipolaire préhension 5mm, mors en bec de canard, fenêtrée	61873
D300 120 770	3701217804531	5mm Delta bipolar grasping forceps, fenestrated, double action jaws	Pince bipolaire à préhension 5mm, type Delta, fenêtrée 2 mors mobiles	61873
D300 120 775	3701217806252	3mm insulated shaft, working length 350mm with rotation module	Tube isolé Ø3mm, L:350mm avec module de rotation	61873
D300 120 776	3701217806269	3mm bipolar grasping forceps, fenestrated, double action jaws, 350mm	Pince à préhension bipolaire 3mm, fenêtrée, 2 mors mobiles 350mm	61873
D300 120 777	3701217806276	3mm dissection Maryland bipolar forceps curved dble action jaws, 350mm	Pince dissection Maryland bipolaire 3mm courbée 2 mors mobiles 350mm	61873
D300 120 778	3701217806429	3mm curved bipolar scissors, metzenbaum type, double action jaws	Ciseaux courbés bipolaire 3mm, type Metzenbaum, 2 mors mobile	61873
D300 120 800	3701217804524	Monopolar metal handle, rotative without ratchet, for 10mm instru	Poignée monopolaire métal rotative, sans crémaillère pour instru 10mm	62061
D300 120 801	3701217804517	Monopolar plastic handle, rotative without ratchet, for 10mm instru	Poignée monopolaire plastique rotative sans crémaillère, instru 10mm	62061
D300 120 802	3701217804500	Monopolar metal handle, rotative with ratchet, for 10mm instru	Poignée monopolaire métal rotative, avec crémaillère pour instru 10mm	62061
D300 120 803	3701217804494	Monopolar plastic handle, rotative with ratchet, for 10mm instru	Poignée monopolaire plastique rotative avec crémaillère, instru 10mm	62061
D300 120 804	3701217804487	5mm insulated shaft, working length: 350mm	Tube isolé Ø5mm, L:350mm	62061
D300 120 805	3701217804470	10mm insulated shaft, working length: 350mm	Tube isolé Ø10mm, L: 350mm	62061

Normes Applicables / Applicable norms

EN 1041 :2008 ; EN ISO 10993-1 :2009/AC:2010 ; EN ISO 10993-5:2009 ;EN ISO 10993-12:2012 ; EN ISO 10993-18 :2009 ;EN ISO 13485 :2016/AC:2016 ; EN ISO 14937 :2009 ;EN ISO 14971 :2012 ;EN ISO 15223-1 :2016 ; EN ISO 17664 :2004 ;EN ISO 17665-1 :2006 ;EN 60601-1 :2006/AC:2010 ; 2006/A1:2013 ; 2006/AA:2012 ; EN 60601-1-6 :2010 ; EN 60601-2-2 :2009 ; EN 60601-2-18 :1996/A1:2000 ; EN 62366 :2015, EN ISO 10993-10 :2013 ; EN ISO 11138-7 :2019 ; EN ISO 7153-1 :2016

Conformité à la directive RoHS / RoHS compliance

Nous déclarons que les produits mentionnés dans ce certificat satisfont aux exigences imposées par la directive européenne 2011/65/CE (RoHS) du Parlement européen et du Conseil du 2 janvier 2013, relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques.

We declare that the products mentioned in this certificate satisfy the requirements imposed by European Directive 2011/65/EC (RoHS) of the European Parliament and of the Council of 2 January 2013, dealing with restrictions on the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.