

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 : Système d'hystéroscopie
Name of Device : Hysteroscopy System

Caractéristiques : Chemises et accessoires d'hystéroscopie diagnostique et interventionnelle
Characteristics : Sheath and accessories for hysteroscopic procedure diagnosis and surgical

Class du dispositif/Class of device: IIa
Règle/Rule : 5 Annexe IX 93/42 ECC

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

Dossier Technique/ *Technical File* : HYSS
Version de la déclaration/Version of the declaration : 04

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

REF	UID-ID/GTIN	EN	FR	GMDN
D300 110 000	3701217800618	Continuous flow Operative sheath 5mm, teardrop shaped WL:235 mm for use w. D300 110 001	Chemise opératoire à flux continu 5mm, en forme de goutte, Longueur utile: 235 mm pour utilisation avec D300 110 001	37086
D300 110 001	3701217800625	Operating sheath with 5Fr working channel for half rigid instruments for use w. D300 110 000	Chemise opératoire avec canal de travail de 5Fr pour instruments semi rigides pour utilisation avec D300 110 000	37086
D300 110 002	3701217800632	Diagnostic sheath with rotating stopcock 4 mm, WL= 270mm, f.2, 9 mm/30°/302 mm scope	Chemise diagnostique avec robinet rotatif 4 mm, Longueur utile = 270mm, endoscope f.2, 9 mm/30°/302 mm	37086
D300 110 003	3701217800649	Albarran deflector 1x7Fr Instrument channel/1xstopcock, rotating	Défecteur 1x7Fr Canal pour instrument/1x robinet rotatif	37086
D300 110 004	3701217800656	Operative Continuous flow outer sheath, round, 8mm, 1x stopcock rotating	Chemise opératoire externe à flux continu, ronde, 8mm, 1x robinet rotatif	37086
D300 110 005	3701217800663	Diagnostic Inner sheath 2, 9mm for 0° / WL=218mm for use with D300 110 007	Chemise de diagnostic interne 2, 9mm pour 0° / Longueur utile =218mm pour utilisation avec D300 110 007	37086
D300 110 006	3701217800670	Diagnostic Inner sheath 2, 9mm for 30° WL=218mm for use with D300 110 007	Chemise de diagnostic interne 2, 9mm pour 30° Longueur utile =218mm pour utilisation avec D300 110 007	37086
D300 110 007	3701217800687	Continuous flow Outer sheath 3, 7m/ WL=200mm/round, for use with D300 110 005/D300 110 006	Chemise externe à flux continu 3, 7m/ Longueur utile =200mm/ronde, pour utilisation avec D300 110 005/D300 110 006	37086
D300 110 008	3701217800694	Diagnostic Inner sheath 4mm, WL=267mm for use with D300 110 009, 2, 9mm/30°/302mm scope	Chemise de diagnostic interne 4mm, Longueur utile =267mm pour utilisation avec D300 110 009, endoscope 2, 9mm/30°/302mm	37086
D300 110 009	3701217800700	Continuous flow Outer sheath 5mm WL= 240mm/round, for use with D300 110 008/D300 110 011	Chemise externe à flux continu 5mm Longueur utile = 240mm/ronde, pour utilisation avec D300 110 008/D300 110 011	37086
D300 110 010	3701217800717	Inner sheath 5, 4mm, f.0°/12°, WL:260mm for use with D300 110 013	Chemise de diagnostic interne 5, 4mm, f.0°/12°, Longueur utile:260mm pour utilisation avec D300 110 013Diagnostic	37086
D300 110 011	3701217800724	Diagnostic Inner sheath 4mm, WL=260mm for use with D300 110 009, 2, 9mm/0°/302mm scope	Chemise de diagnostic interne 4mm, Longueur utile =260mm pour utilisation avec D300 110 009, endoscope 2, 9mm/0°/302mm	37086
D300 110 012	3701217800731	Diagnostic Inner sheath 5, 4mm, f.30°, WL:260mm for use with D300 110 013	Chemise de diagnostic interne 5, 4mm, f.30°, Longueur utile:260mm pour utilisation avec D300 110 013	37086
D300 110 013	3701217800748	Continuous flow Hysteroscope-sheath 6, 5mm WL:240mm, for use with D300 110 010 / D300 110 012	Chemise d'hystéroscope à flux continu 6, 5mm Longueur utile:240mm, pour utilisation avec D300 110 010 / D300 110 012	37086
D300 110 014	3701217800755	Operative Continuous flow hysteroscope sheath 2 rotat. Stopcocks, 7Fr working channel/30° WL=200mm / 8mm BAGG.	Chemise d'hystéroscope opératoire à flux continu 2 robinets rotatifs, canal de travail 7Fr/30° Longueur utile =200mm / 8mm BAGG.	37086
D300 110 015	3701217800762	Operative Continuous flow hysteroscope sheath 2 rotat. stopcocks 7Fr working channel/ 0° WL=200mm / 8mm BAGG.	Chemise d'hystéroscope opératoire à flux continu 2 robinets rotatifs, canal de travail 7Fr/ 0° Longueur utile =200mm / 8mm BAGG.	37086
D300 110 016	3701217800779	Operative Continuous flow hysteroscope sheath 7, 5mm/30° WL=215mm/1x7Fr working channel/double stopcock/BAGG.	Chemise d'hystéroscope opératoire à flux continu 7, 5mm/30° Longueur utile =215mm/1xcanal de travail 7Fr/double robinet/BAGG.	37086

REF	UID-ID/GTIN	EN	FR	GMDN
D300 110 017	3701217800786	Operative Continuous flow hysteroscope sheath 7, 5mm/ 0° WL=215mm/1x7Fr working channel, double stopcock/BAGG.	Chemise d'hystéroscope opératoire à flux continu 7, 5mm/ 0° Longueur utile =215mm/1xcanal de travail 7Fr/double robinet /BAGG.	37086
D300 110 018	3701217800793	Operative Continuous flow Hysteroscope sheath 6mm/WL=200mm 5Fr Instr. Channel, 30° BAGG.2x rotating. stopcocks	Chemise d'hystéroscope opératoire à flux continu 6mm/ Longueur utile =200mm, canal d'instrumentation 5Fr, 30° BAGG.2xrobinets rotatifs	37086
D300 110 019	3701217800809	Operative Continuous flow Hysteroscope sheath 6mm/WL=200mm 5Fr Instr. channel 0 BAGG. 2xrotat.stopcocks	Chemise d'hystéroscope opératoire à flux continu 6mm/ Longueur utile =200mm canal d'instrumentation 5Fr 0 BAGG. 2xrobinets rotatifs	37086
D300 110 020	3701217800816	Diagnostic sheath with rotating stopcock 5mm 30° WL= 270mm	Chemise de diagnostic avec robinet rotatif 5mm 30° Longueur utile = 270mm	37086
D300 110 021	3701217800823	Diagnostic sheath with rotating stopcock 5mm 0° WL= 270mm	Chemise de diagnostic avec robinet rotatif 5mm 0° Longueur utile = 270mm	37086
D300 110 022	3701217800830	Diagnostic sheath with rotating stopcock 4mm, WL= 270mm, f.2, 9mm/30°/302mm scope	Chemise de diagnostic avec robinet rotatif 4mm, Longueur utile = 270mm, endoscope f.2, 9mm/30°/302mm	37086
D300 110 023	3701217800847	Diagnostic sheath with rotating stopcock 4mm WL= 270mm f.2, 9mm/0°/302mm scope	Chemise de diagnostic avec robinet rotatif 4mm Longueur utile = 270mm, endoscope f.2, 9mm/0°/302mm	37086
D300 110 024	3701217800854	Diagnostic sheath 2, 9mm with rotating stopcock for 2, 0 mm/0°, 260mm, WL= 228mm, red	Chemise de diagnostic 2, 9mm avec robinet rotatif pour 2, 0 mm/0°, 260mm, Longueur utile = 228mm, rouge	37086
D300 110 025	3701217800861	Diagnostic sheath 2, 9mm with rotating stopcock for 2, 0mm/30°, 260mm, WL= 228mm, red	Chemise de diagnostic 2, 9mm avec robinet rotatif pour 2, 0mm/30°, 260mm, Longueur utile = 228mm, rouge	37086
D300 110 026	3701217800878	Diagnostic sheath 2, 9mm with rotating stopcock for 2, 0mm/12°, 260mm, WL= 228mm, red	Chemise de diagnostic 2, 9mm avec robinet rotatif pour 2, 0mm/12°, 260mm, Longueur utile = 228mm, rouge	37086
D300 110 027	3701217800885	Operative Continuous flow hysteroscope sheath 8mm/0°/WL=215mm/2x7Fr working channel, double stopcock, rotating. BAGG	Chemise d'hystéroscope opératoire à flux continu 8mm/0°/ Longueur utile =215mm/2xcanal de travail 7Fr, double robinet rotatif. BAGG	37086
D300 110 028	3701217800892	Operative Continuous flow hysteroscope sheath 8mm/30°/WL=215mm/2x7Fr working channel, double stopcocks, rotating. BAGG	Chemise d'hystéroscope opératoire à flux continu 8mm/30°/ Longueur utile =215mm/2xcanal de travail 7Fr, double robinet rotatif BAGG	37086
D300 110 029	3701217800908	Operative Continuous flow sheath, double stopcock/2x7Fr working channel/ 8mm/0° WL=215mm/BAGG.	Chemise opératoire à flux continu, double robinet /2xcanal de travail 7Fr / 8mm/0° Longueur utile =215mm/BAGG.	37086
D300 110 030	3701217800915	Operative Continuous flow sheath, double stopcock/2x7Fr working channel/8mm/30° WL=215mm/BAGG.	Chemise opératoire à flux continu, double robinet /2xcanal de travail 7Fr /8mm/30° Longueur utile =215mm/BAGG	37086
D300 110 031	3701217800922	Operative-Hysteroscope sheath 5mm, teardrop shaped, w.5Fr Instrument channel WL=248mm f.2, 9mm/30° scope	Chemise d'hystéroscope opératoire 5mm, forme de goutte, avec canal d'instrumentation 5Fr Longueur utile =248mm, endoscope 2, 9mm/30°	37086
D300 110 032	3701217800939	Continuous flow Operative sheath 5mm, 1x stopcock fixed, teardrop shaped, WL:192mm for use w.D300 110 034	Chemise opératoire à flux continu 5mm, 1x robinet fixe, en forme de goutte, WL:192mm pour utilisation avec D300 110 034	37086

REF	UID-ID/GTIN	EN	FR	GMDN
D300 110 033	3701217800946	Continuous flow Operative sheath 5mm, teardrop shaped WL:235mm for use w.D300 110 035	Chemise opératoire à flux continu 5mm, en forme de goutte WL:235mm pour utilisation avec D300 110 035	37086
D300 110 034	3701217800953	Operating sheath with 5Fr channel for half rigid instruments for use w. D300 110 032	Chemise opératoire avec canal de travail 5Fr pour instruments semi rigides pour utilisation avec D300 110 032	37086
D300 110 035	3701217800960	Operating sheath with 5Fr working channel for half rigid instruments for use w.D300 110 033	Chemise opératoire avec canal de travail 5Fr pour instruments semi rigides pour utilisation avec D300 110 033	37086
D300 110 036	3701217800977	Working unit w/o Albarran deflector, with additional stopcock, 7Fr Instrument channel	Module de travail avec/sans déflecteur Albarran, avec robinet supplémentaire, canal d'instrumentation 5Fr	37086
D300 110 037	3701217800984	Operative Continuous flow hysteroscope sheath 21Fr (7mm) oval /WL= 182mm / 1 x stopcock rotating	Chemise d'hystéroscope opératoire à flux continu 21Fr (7mm) ovale /Longueur utile= 182mm / 1 x robinet rotatif	37086
D300 110 038	3701217800991	Diagnostic sheath WL:182mm, 5Fr working channel, for half rigid instruments, for use with D300 110 039	Chemise de diagnostic, longueur utile:182mm, canal de travail de 5Fr pour instruments semi rigides, pour utilisation avec D300 110 039	37086
D300 110 039	3701217801004	Continuous flow OP sheath WL:210mm, round, 5, 5mm, 1 rotating stopcock, for use with D300 110 038	Chemise opératoire à flux continu, Longueur utile:210mm, ronde, 5, 5mm, 1 robinet rotatif, pour utilisation avec D300 110 038	37086
D300 110 040	3701217801011	Continuous flow Hysteroscope sheath 5, 5mm/5Fr channel, for 2, 9mm /12°/30° scopes	Chemise d'hystéroscope à flux continu compacte à haut débit 5, 5mm/canal 5Fr, pour endoscopes 2, 9mm /12°/30° High-Flow compact	37086
D300 110 041	3701217801028	Operative Hysteroscope sheath 6, 5mm/WL=210mm/with irrigation stopcock for use w. D300 110 042	Chemise d'hystéroscope opératoire 6, 5mm/ Longueur utile =210mm/avec robinet d'irrigation pour utilisation avec D300 110 042	37086
D300 110 042	3701217801035	Diagnostic sheath w.2 x 5Fr instrument channels, for use with D300 110 041	Chemise de diagnostic avec 2 x canaux d'instrumentation 5Fr, pour utilisation avec D300 110 041	37086
D300 110 043	3701217801042	Continuous flow Operative sheath, oval, 4, 3mm, WL= 192mm, w.1 stopcock for use with D300 110 044	Chemise opératoire à flux continu, ovale, 4, 3mm, Longueur utile = 192mm, avec 1 robinet pour utilisation avec D300 110 044	37086
D300 110 044	3701217801059	Operating sheath, with 5Fr working channel for half rigid instruments, 1x stopcock for use with D300 110 043 ²	Chemise opératoire avec canal de travail de 5Fr pour instruments semi rigides, 1x robinet pour utilisation avec D300 110 043	37086
D300 110 045	3701217801066	Continuous flow operative sheath, teardrop shaped, 6, 5mm WL:192mm for use with D300 110 046	Chemise opératoire à flux continu, en forme de goutte, 6, 5mm Longueur utile:192mm pour utilisation avec D300 110 046	37086
D300 110 046	3701217801073	Operating sheath, with 5Fr working channel for half rigid instruments, for use with D300 110 045	Chemise opératoire avec canal de travail de 5Fr pour instruments semi rigides, pour utilisation avec D300 110 045	37086
D300 110 047	3701217801080	Continuous flow operative sheath, teardrop shaped, 7, 0mm WL:192mm for use with D300 110 048, green	Chemise opératoire à flux continu, en forme de goutte, 7, 0mm Longueur utile:192mm pour utilisation avec D300 110 048, vert	37086
D300 110 048	3701217801097	Operating sheath with 7Fr working channel for half rigid instruments for use with D300 110 047, green	Chemise opératoire avec canal de travail de 7Fr pour instruments semi rigides pour utilisation avec D300 110 047, vert	37086
D300 110 049	3701217801103	Continuous flow Operative sheath 6, 3mm 1xstopcock WL 192 yellow	Chemise opératoire à flux continu 6, 3mm 1xrobinet, longueur utile 192 jaune	37086

REF	UID-ID/GTIN	EN	FR	GMDN
D300 110 050	3701217801110	Operating sheath with 9Fr channel for telescope 2, 9/302mm/30° yellow	Chemise opératoire avec canal de 9Fr pour endoscope 2, 9/302mm/30° jaune	37086
D300 110 051	3701217801127	Obturator, optional, for use with D300 110 004	Obturateur optionnel, pour utilisation avec D300 110 004	37086
D300 110 052	3701217801134	Obturator, optional, for use with D300 110 024/D300 110 025/D300 110 026 red	Obturateur optionnel, pour utilisation avec D300 110 024/D300 110 025/D300 110 026 rouge	37086
D300 110 053	3701217801141	Obturator, optional for use with D300 110 022/D300 110 023/D300 110 008/D300 110 011	Obturateur optionnel, pour utilisation avec D300 110 022/D300 110 023/D300 110 008/D300 110 011	37086
D300 110 054	3701217801158	Obturator, optional, for use with D300 110 020/D300 110 021	Obturateur optionnel, pour utilisation avec D300 110 020/D300 110 021	37086
D300 110 055	3701217801165	Obturator, optional for use with D300 110 031	Obturateur optionnel, pour utilisation avec D300 110 031	37086
D300 110 056	3701217801172	Obturator, optional, for use with D300 110 037	Obturateur optionnel, pour utilisation avec D300 110 037	37086
D300 110 057	3701217801189	Obturator, optional, for use with D300 110 038	Obturateur optionnel, pour utilisation avec D300 110 038	37086

Normes Applicables / Applicable Norms

EN 1041 :2008 ;EN 1707 :1996 ;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 60601-1-2 :2015 ; EN 62366 :2008 ; NF EN ISO 10993-10 :2013 ; NF EN ISO 11138-7:2019 ; ISO 80369-7 :2016 ;