



Déclaration CE de Conformité / *EC Declaration of Conformity*

Selon Annexe VII Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

According to Annex VII Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Fabricant/Manufacturer: DELMONT IMAGING

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

Nom du dispositif/*Name of Device* : iCare

Caractéristiques : Caméra d'endoscopie digitale et source de lumière

Characteristics: Digital endoscopic camera and light source

Class du dispositif/*Class of device*: I

Règle/Rule : 12 Annexe IX 93/42 CEE

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

Dossier Technique/ *Technical File*: ICAR

Version de la déclaration/*Version of the declaration* : 05

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* :
2020-12-03, 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
D100 100 000	3701217800007	iCare camera control unit	Voie de commande iCare	34540
D100 100 001	3701217803008	iCare camera control unit. Olympus version	Voie de commande iCare. Version Olympus	34540
D100 100 002	3701217802759	iCare camera control unit 60Hz	Voie de commande iCare 60hz	34540
D100 110 000	3701217800014	iCare camera head without coupler	Tête de camera iCare sans objectif	34540
D100 120 000	3701217800021	Coupler of focal length 22mm for iCare	Objectif de focale f=22mm pour iCare	34540
D100 120 001	3701217800038	Coupler of focal length 18mm for iCare	Objectif de focale f=18mm pour iCare	34540
D100 120 002	3701217800045	Zoom coupler (f=16 to 34mm) for iCare	Objectif zoom de focale f=16 à 34mm pour iCare	34540
D100 120 003	3701217803107	Zoom coupler (f=16 to 34mm) for iCare. Autoclavable	Objectif zoom focale f=16-34mm pour iCare. Autoclavable	34540
Commercial sets				
D400 100 500	3701217802681	iCare HD imaging camera with 22mm coupler and LED source	iCare camera HD avec objectif 22mm et source LED	34540
D400 100 501	3701217802698	iCare+ HD imaging station	iCare+ station imagerie HD	34540
D400 100 502	3701217802704	iCare HD imaging camera without coupler	iCare camera HD sans objectif	34540
D400 100 503	3701217802711	iCare+ HD imaging station with isolation transformer	iCare+ station imagerie HD avec transformateur d'isolation	34540
D400 100 504	3701217802728	iCare HD imaging camera with 22mm coupler and LED source Olympus	iCare camera HD avec objectif 22mm et source LED Olympus	34540
D400 100 505	3701217802803	iCare+ HD imaging station without iPad	iCare+ station d'imagerie HD sans iPad	34540
D400 100 506	3701217802810	iCare Camera Head	Tête de caméra iCare	34540
D400 100 507	3701217802827	iCare HD imaging camera with light cable	iCare camera HD avec câble de lumière	34540
D400 100 508	3701217802834	iCare 60Hz imaging station for hysteroscopy with light cable	iCare 60hz camera HD avec câble lumière	34540
D400 100 509	3701217803060	iCare+ HD imaging station without cart	iCare+ station d'imagerie HD sans chariot	34540
D400 100 515	3701217802582	iCare+ HD imaging station UK	iCare+ station imagerie HD UK	34540
D400 100 516	3701217805842	iCare+ imaging station including imagyn App with data backup	iCare+ station d'imagerie comprenant imagyn avec sauvegarde	34540
D400 100 517	3701217805859	iCare+ imaging station including imagyn App without data backup	iCare+ station d'imagerie comprenant imagyn sans sauvegarde	34540
D400 100 518	3701217805866	iCare+ imaging station including MyReport App with data backup	iCare+ station d'imagerie comprenant myReport avec sauvegarde	34540
D400 100 519	3701217805873	iCare+ imaging station including MyReport App without data backup	iCare+ station d'imagerie comprenant myReport sans sauvegarde	34540
D400 100 520	3701217805835	iCare+ imaging station including imagyn App without data back	iCare+ station d'imagerie avec transfo. comprenant imagyn sans sauvegarde	34540
D400 100 521	3701217806757	iCare+ imaging station with isolation transformer including imagyn with backup	iCare+ station d'imagerie avec transfo. Comprenant imagyn avec sauvegarde	34540
D400 100 522	3701217806801	iCare+. Imaging station including imagyn Hystero & Colpo with backup	iCare+ station d'imagerie avec imagyn Hystero & Colpo et sauvegarde	34540
D400 100 523	3701217806856	iCare+. Imaging station including imagyn Hystero & Colpo without backup	iCare+. station d'imagerie avec imagyn Hystero & Colpo sans sauvegarde	34540

Normes Applicables / Applicable standards

EN 1041:2008 ; EN ISO 10993-1: 2009/AC:2010 ; 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 62304:2006/AC:2008 ; NF EN 62304/A1:2019; EN 62366 :2008 ; IEC 62471 :2006

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.