



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 : Instruments de chirurgie endoscopique
Name of Device: Surgical instrument for endoscopy

Caractéristiques : Voir Annexe
Characteristics: See Annex

Class du dispositif/Class of device: I
Règle/Rule : 6 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:* INST
Version de la déclaration/*Version of the declaration :* 03

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

Delmont REF	UID-ID/GTIN	EN	FR	GMDN
D300 120 000	3701217801196	Semi-rigid scissors, 7Fr, 340mm single action jaw	Ciseaux pointus semi rigide 7Fr, 340mm 1 mors mobile	46421
D300 120 001	3701217801202	Semi-rigid alligator forceps 7Fr, 340mm double action jaws	Pince à préhensions alligator semi rigide 7Fr, 340mm 2 mors mobiles	38810
D300 120 002	3701217801219	Semi-rigid biopsy forceps 7Fr, 340mm double action jaws	Pince à biopsies semi rigide 7Fr, 340mm 2 mors mobiles	38810
D300 120 003	3701217801226	Semi-rigid IUD grasping forceps, 7Fr, 340mm double action jaws	Pince à extractions DIU semi rigide 7Fr, 340mm 2 mors mobiles	38810
D300 120 004	3701217801233	Semi-rigid scissors 5Fr, 340mm, single action jaw	Ciseaux pointus semi rigide 5Fr. 340mm 1 mors mobile	46421
D300 120 005	3701217801240	Semi-rigid alligator forceps, 5Fr, 340mm double action jaws	Pince à préhensions alligator semi rigide 5Fr, 340mm 2 mors mobiles	38810
D300 120 006	3701217801257	Semi-rigid biopsy forceps, 5Fr, 340mm double action jaws	Pince graduée à biopsies semi rigide 5Fr, 340mm 2 mors mobiles	38810
D300 120 007	3701217801264	Semi-rigid IUD grasping forceps, 5Fr, 340mm, double action jaws	Pince à extraction DIU semi rigide 5Fr. 34cm 2 mors mobiles	38810
D300 120 008	3701217802858	Semi-rigid scissors 7Fr 340mm single action jaw, with flushing port	Ciseaux semi rigide 7Fr 340mm 1 mors mobile, canal de nettoyage	46421
D300 120 009	3701217802865	Semi-rigid alligator forceps 7Fr 340mm, with flushing port	Pince préhensions alligator semi rigide 7Fr 340mm, canal de nettoyage	38810
D300 120 010	3701217802872	Semi-rigid biopsy forceps, 7Fr 340mm, with flushing port	Pince à biopsies semi rigide 7Fr 340mm, canal de nettoyage	38810
D300 120 011	3701217802889	Semi-rigid IUD grasping forceps 7Fr 340mm, with flushing port	Pince à extractions DIU semi rigide 7Fr 340mm, canal de nettoyage	38810
D300 120 012	3701217802902	Semi-rigid scissors 5Fr, 340mm single action jaw, with flushing port	Ciseaux semi rigide 5Fr 340mm 1 mors mobile, canal de nettoyage	46421
D300 120 013	3701217802919	Semi-rigid alligator forceps 5Fr, 340mm, with flushing port	Pince préhensions alligator semi rigide 5Fr 340mm, canal de nettoyage	38810
D300 120 014	3701217802926	Semi-rigid biopsy forceps, 5Fr 340mm, with flushing port	Pince à biopsies semi rigide 5Fr 340mm, canal de nettoyage	38810
D300 120 015	3701217802933	Semi-rigid IUD grasping forceps 5Fr 340mm, with flushing port	Pince à extractions DIU semi rigide 5Fr 340mm, canal nettoyage	38810

Normes Applicables / Applicable standards

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 62366:2008 ; NF EN ISO 10993-10:2013 ; NF EN ISO 11138-7:2019 ; EN ISO 7153-1:2016 ; ISO 7741:1986 ; ISO 7151:1988