



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 : Câbles de lumières et accessoires
Name of Device: Light cables and accessories

Caractéristiques : Câbles de lumière pour endoscopie diamètre 4.8 ou 3.5 mm et adaptateurs
Characteristics: Light cable for endoscopy diameter 4.8 or 3.5mm and adaptators

Class du dispositif/Class of device: I
Règle/Rule : 1 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*: LICA
Version de la déclaration/*Version of the declaration* : 04

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

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'P. Montillot', is written over the printed name of the CEO.

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	EN	FR	GMDN
D200 150 000	3701217800052	Light cable, grey, Ø: 3.5mm, L: 2.3m.	Câble de lumière gris Ø 3,5mm, L: 2,3m	35507 Cable, fibreoptic
D200 150 001	3701217800069	Connector Storz for light cable - endoscope side.	Adaptateur Storz câble de lumière, cote endoscope	35507 Cable, fibreoptic
D200 150 002	3701217800076	Connector Storz for light cable - light source side.	Adaptateur Storz câble de lumière, cote source	35507 Cable, fibreoptic
D200 150 003	3701217800083	Connector Olympus for light cable - light source side.	Adaptateur Olympus câble de lumière, cote source	35507 Cable, fibreoptic
D200 150 004	3701217802841	Connector ACMI / Stryker for light cable - light source side.	Adaptateur ACMI /Stryker câble de lumière, cote source	35507 Cable, fibreoptic
D200 150 005	3701217803084	Light cable, grey, Ø: 4,8mm, L: 2,3m.	Câble de lumière gris Ø 4,8mm, L:2,3m	35507 Cable, fibreoptic
D200 150 500	3701217800090	Light cable, grey, Ø: 3.5mm, L: 2.3m with Storz connectors.	Câble de lumière gris Ø 3,5mm, L: 2,3m avec embouts storz	35507 Cable, fibreoptic
D200 150 501	3701217800090	Light cable, grey, Ø: 4,8mm, L: 2,3m with Storz connectors.	Câble de lumière gris Ø 4,8mm, L: 2,3m avec embouts storz	35507 Cable, fibreoptic

Normes Applicables / Applicable Standard

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 62366:2008 ; EN ISO 11138-7:2019 ; IEC 62471:2006 ; EN 60601-1 2006/AC:2010 2006/A1:2013 2006/AA:2012