

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 de résectoscopie
Name of Device : *Resectoscopy system*

Caractéristiques : Voir Annexe
Characteristics: *See Annex*

Class 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*: RESS
Version de la déclaration/*Version of the declaration* : 06

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* :
2020-12-15 , 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

	Annexe Déclaration CE de Conformité / Annex EC Declaration of Conformity Système de résectoscopie/ Resectoscopy system	Version 06
		2/6

REF	UID-ID/GTIN	EN	FR	GMDN
D300 130 000	3701217801271	Outer sheath, double flow, 18,5Fr. Resectoscope	Chemise externe double flux, resecteur 18,5Fr.	35301
D300 130 001	3701217801288	Inner sheath, rotatable, 18,5Fr. Resectoscope	Chemise interne rotative, resecteur 18,5Fr.	35301
D300 130 002	3701217801295	Passive working element, 18,5Fr. Resectoscope	Element de travail action passive, resecteur 18,5Fr.	35301
D300 130 003	3701217801301	Standard obturator, 18,5Fr. Resectoscope	Obturateur standard, resecteur 18,5Fr.	35301
D300 130 004	3701217801318	Outer sheath, double flow, 26Fr. Resectoscope	Chemise externe double flux, resecteur 26Fr.	35301
D300 130 005	3701217801325	Inner sheath, rotatable, 26Fr. resectoscope, Quick-lock	Chemise interne rotative, resecteur 26Fr., Quick-lock	35301
D300 130 006	3701217801332	Passive working element, bipolar, 26Fr. Resectoscope, Quick-lock	Element travail action passive, bipolaire, resecteur 26Fr, Quick-lock	35301
D300 130 007	3701217801349	Standard obturator, 26Fr. resectoscope, Quick-lock	Obturateur standard, resecteur 26Fr., Quick-lock	35301
D300 130 008	3701217801356	Active working element, bipolar, 26Fr. Resectoscope, Quick-lock	Element travail action active, bipolaire, resecteur 26Fr, Quick-lock	35301
D300 130 009	3701217801363	Active working element, 18,5Fr. Resectoscope	Element de travail action active, resecteur 18,5Fr.	35301
D300 130 010	3701217801370	Visual obturator, 26Fr. resectoscope, Quick-lock	Obturateur visuel, resecteur 26Fr., Quick-lock	35301
D300 130 011	3701217801387	Passive handle, blue, monopolar, 26Fr. Resectoscope, HF plug up	Poignée bleue passive monopolaire resecteur 26Fr, connecteur HF haut	35301
D300 130 012	3701217801394	Passive handle, green, monopolar, 26Fr. Resectoscope, HF plug up	Poignée verte passive monopolaire resecteur 26Fr, connecteur HF haut	35301
D300 130 013	3701217801400	Passive handle, monopolar, 26Fr. Resectoscope, HF plug down	Poignée action passive monopolaire resecteur 26Fr, connecteur HF bas	35301
D300 130 014	3701217801417	Passive working element, bipolar, 26Fr. Resectoscope, bayonette-lock	Element travail action passive, bipolaire, resecteur 26Fr, bayonette	35301
D300 130 015	3701217801424	Passive open handle, monopolar, 26Fr. Resectoscope, HF plug down	Poignée ouverte passive monopolaire resecteur 26Fr, connecteur HF bas	35301
D300 130 016	3701217801431	Protection rod for working element	Tube de protection pour élément de travail	35301
D300 130 017	3701217801448	Active working Element, McCarthy, monopolar, 26Fr. resectoscope	Element travail McCarthy action active, monopolaire, resecteur 26Fr.	35301
D300 130 018	3701217801455	Active handle, blue, monopolar, 26Fr. Resectoscope, HF plug up	Poignée bleue active monopolaire resecteur 26Fr, connecteur HF haut	35301
D300 130 019	3701217801462	Active handle, green, monopolar, 26Fr. Resectoscope, HF plug up	Poignée verte active monopolaire resecteur 26Fr, connecteur HF haut	35301
D300 130 020	3701217801479	Active handle, monopolar, 26Fr. Resectoscope, HF plug down	Poignée action active monopolaire resecteur 26Fr, connecteur HF bas	35301
D300 130 021	3701217801486	Active working element, bipolar, 26Fr. Resectoscope, bayonette-lock	Element travail action active, bipolaire, resecteur 26Fr, bayonette	35301
D300 130 022	3701217801493	Active open handle, monopolar, 26Fr. Resectoscope, HF plug down	Poignée ouverte active monopolaire resecteur 26Fr, connecteur HF bas	35301
D300 130 023	3701217801509	Standard sheath 24Fr, long & oblique ceramic distal end	Chemise standard 24Fr, embout céramique long & oblique	35301
D300 130 024	3701217801516	Standard sheath 27Fr, long & oblique ceramic distal end	Chemise standard 27Fr, embout céramique long & oblique	35301
D300 130 025	3701217801523	Standard sheath 24Fr, oblique ceramic distal end	Chemise standard 24Fr, embout céramique oblique	35301
D300 130 026	3701217801530	Standard sheath 27Fr, oblique ceramic distal end	Chemise standard 27Fr, embout céramique oblique	35301
D300 130 027	3701217801547	Inner&outer sheaths bayonette double flow non-rotatable 26Fr Resector	Chemises int bayonette & ext double flux, non rotative resecteur 26Fr	35301
D300 130 028	3701217801554	Inner sheath, non-rotatable, 26Fr. resectoscope, bayonette-lock	Chemise interne non rotative, resecteur 26Fr., bayonette-lock	35301
D300 130 029	3701217801561	Outer sheath resectoscope 26Fr, oblique end, round holes up&down	Chemise externe resecteur 26Fr., bout oblique, trous ronds haut & bas	35301
D300 130 030	3701217801578	Outer sheath resectoscope 26Fr, oblique end, round holes all around	Chemise externe resecteur 26Fr., bout oblique, trous ronds partout	35301
D300 130 031	3701217801585	Outer sheath resector 26Fr, oblique end, elongated holes all around	Chemise externe resecteur 26Fr., bout oblique, trous allongés partout	35301
D300 130 032	3701217801592	Standard obturator, 26Fr. resectoscope, Simple-lock	Obturateur standard, resecteur 26fr., simple-lock	35301

REF	UID-ID/GTIN	EN	FR	GMDN
D300 130 033	3701217801608	Inner&outer sheaths bayonette, double flow, rotatable 26Fr Resector	Chemises int. bayonette & ext, double flux, rotative, resecteur 26Fr	35301
D300 130 034	3701217801615	Inner&outer sheaths quick-lock, double flow, rotatable 26Fr Resector	Chemises int. & ext. Quick-lock, double flux, rotative resecteur 26Fr	35301
D300 130 035	3701217801622	Inner sheath, rotatable, 26Fr. resectoscope, bayonette-lock	Chemise interne rotative, resecteur 26Fr., bayonette-lock	35301
D300 130 036	3701217801639	Outer sheath resector 26Fr straight end, small round holes all around	Chemise externe resecteur 26Fr bout droit, petits trous ronds partout	35301
D300 130 037	3701217801646	Outer sheath resectoscope 26Fr, straight end, upper elongated holes	Chemise externe resecteur 26Fr., bout droit, trous allongés en haut	35301
D300 130 038	3701217801653	Outer sheath resectoscope 26Fr, straight end, upper round holes	Chemise externe resecteur 26Fr., bout droit, trous ronds en haut	35301
D300 130 039	3701217801660	Outer sheath resectoscope 26Fr, straight end, round holes up&down	Chemise externe resecteur 26Fr., bout droit, trous ronds haut & bas	35301
D300 130 040	3701217801677	Outer sheath resectoscope 26Fr, straight end, round holes all around	Chemise externe resecteur 26Fr., bout droit, trous ronds partout	35301
D300 130 041	3701217801684	Outer sheath resector 26Fr, straight end, elongated holes all around	Chemise externe resecteur 26Fr., bout droit, trous allongés partout	35301
D300 130 042	3701217801691	Deflecting obturator, 26Fr Resectoscope, bayonette-lock	Obturbateur avec embout amovible, resecteur 26Fr., bayonette-lock	35301
D300 130 043	3701217801707	Deflecting obturator, 28,5Fr Resectoscope, bayonette-lock	Obturbateur avec embout amovible, resecteur 28,5Fr, bayonette-lock	35301
D300 130 044	3701217801714	Visual Obturator, 28,5Fr. Resectoscope, bayonette-lock	Obturbateur visuel, resecteur 28,5Fr., bayonette-lock	35301
D300 130 045	3701217801721	Visual obturator 6Fr operative channel, 26Fr Resectoscope, bayonette	Obturbateur visuel, canal opératoire 6Fr. resecteur 26Fr, bayonette	35301
D300 130 046	3701217801738	Visual obturator 6Fr operative channel, 26Fr Resectoscope, quick-lock	Obturbateur visuel, canal opératoire 6Fr. resecteur 26Fr, Quick-lock	35301
D300 130 047	3701217801745	Visual obturator 9Fr operative channel, 28,5Fr Resectoscope bayonette	Obturbateur visuel, canal opératoire 9Fr. resecteur 28,5Fr, bayonette	35301
D300 130 048	3701217801752	Visual obturator, 26Fr. resectoscope, bayonette-lock	Obturbateur visuel, resecteur 26Fr., bayonette-lock	35301
D300 130 049	3701217801769	In&outer sheaths bayonette double flow non-rotatable 28,5Fr resector	Chemises int bayonette & ext double flux non rotatif resecteur 28,5Fr	35301
D300 130 050	3701217801776	Inner sheath, non-rotatable, 28,5Fr. resectoscope, bayonette-lock	Chemise interne non rotative, resecteur 28,5Fr., bayonette-lock	35301
D300 130 051	3701217801783	Outer sheath resectoscope 28,5Fr, oblique end, round holes all around	Chemise externe resecteur 28,5Fr., bout oblique, trous ronds partout	35301
D300 130 052	3701217801790	Standard Obturator, 28,5Fr. Resectoscope, bayonette-lock	Obturbateur standard, resecteur 28,5Fr., Bayonette-lock	35301
D300 130 053	3701217801806	Inner&outer sheaths bayonette, double flow rotatable 28,5Fr resector	Chemises int bayonette rotative & ext, double flux, resecteur 28,5Fr	35301
D300 130 054	3701217801813	Inner sheath, rotatable, 28,5Fr. resectoscope, bayonette-lock	Chemise interne rotative, resecteur 28,5Fr., bayonette-lock	35301
D300 130 055	3701217801820	Outer sheath resectoscope 28,5Fr straight end, upper elongated holes	Chemise externe resecteur 28,5Fr., bout droit, trous allongés en haut	35301
D300 130 056	3701217801837	Outer sheath resectoscope 28,5Fr straight end, round holes all around	Chemise externe resecteur 28,5Fr., bout droit, trous ronds partout	35301
D300 130 057	3701217801844	Std sheath 24Fr. With central valve, oblique ceramic distal end	Chemise std 24Fr avec valve centrale, embout céramique oblique	35301
D300 130 058	3701217801851	Std sheath 27Fr. With central valve, oblique ceramic distal end	Chemise std 27Fr avec valve centrale, embout céramique oblique	35301
D300 130 059	3701217801868	Std sheath 24Fr With central valve, long & oblique ceramic distal end	Chemise std 24Fr avec valve centrale, embout céramique long & oblique	35301
D300 130 060	3701217801875	Std sheath 27Fr With central valve, long & oblique ceramic distal end	Chemise std 27Fr avec valve centrale, embout céramique long & oblique	35301
D300 130 061	3701217801882	Standard Obturator for 24Fr. Sheath D300 130 059, Bayonette-lock	Obturbateur standard, chemise 24Fr. D300 130 059, Bayonette-lock	35301
D300 130 062	3701217801899	Standard Obturator for 27Fr. Sheath D300 130 060, Bayonette-lock	Obturbateur standard, chemise 27Fr. D300 130 060, Bayonette-lock	35301
D300 130 063	3701217801905	Quick-lock adapter with tubing for Ellik evacuator connection	Adaptateur quick-lock et tube silicone - connexion évacuateur Ellick	35301
D300 130 064	3701217801912	Luer-lock adapter for tubing	Adapteur Luer-lock pour tube silicone	35301
D300 130 065	3701217801929	Luer-lock adapter for tubing with stopcock	Adapteur Luer-lock pour tube silicone avec robinet	35301

REF	UID-ID/GTIN	EN	FR	GMDN
D300 130 066	3701217801936	Passive handle, monopolar, 22Fr. Resectoscope, HF plug up	Poignée action passive monopolaire resecteur 22Fr, connecteur HF haut	35301
D300 130 067	3701217801943	Passive handle, monopolar, 22Fr. Resectoscope, HF plug down	Poignée action passive monopolaire resecteur 22Fr, connecteur HF bas	35301
D300 130 068	3701217801950	Active handle, monopolar, 22Fr. Resectoscope, HF plug up	Poignée action active monopolaire resecteur 22Fr, connecteur HF haut	35301
D300 130 069	3701217801967	Active handle, monopolar, 22Fr. Resectoscope, HF plug down	Poignée action active monopolaire resecteur 22Fr, connecteur HF bas	35301
D300 130 070	3701217801974	Standard sheath 19Fr, oblique ceramic distal end	Chemise standard 19Fr, bout distal céramique oblique	35301
D300 130 071	3701217801981	Inner & outer sheaths, double flow, non-rotatable, 22Fr. Resectoscope	Chemises interne & externe, double flux, non-rotative, resecteur 22Fr	35301
D300 130 072	3701217801998	Inner sheath, non-rotatable, 22Fr. Resectoscope	Chemise interne non rotative, resecteur 22Fr.	35301
D300 130 073	3701217802001	Outer sheath, double flow, 22Fr. Resectoscope, oblique distal end	Chemise externe double flux, resecteur 22Fr., bout distal oblique	35301
D300 130 074	3701217802018	Standard Obturator, 22Fr. Resectoscope	Obturateur standard, resecteur 22Fr.	35301
D300 130 075	3701217802025	Inner & outer sheaths, double flow, rotatable, 22Fr. Resectoscope	Chemises interne & externe, double flux, rotative, resecteur 22Fr	35301
D300 130 076	3701217802032	Inner sheath, rotatable, 22Fr. Resectoscope	Chemise interne rotative, resecteur 22Fr.	35301
D300 130 077	3701217802049	Outer sheath, double flow, 22Fr. Resectoscope, straight distal end	Chemise externe double flux, resecteur 22Fr., bout distal droit	35301
D300 130 078	3701217802056	Visual Obturator, 22Fr. Resectoscope	Obturateur visuel, resecteur 22Fr.	35301
D300 130 079	3701217802063	Passive working element, 18,5Fr. Resectoscope, Simple Lock	Element de travail action passive, resecteur 18,5Fr. , Simple Lock	35301
D300 130 080	3701217802070	Standard sheath 17Fr, oblique ceramic distal end	Chemise standard 17Fr bout distal céramique oblique	35301
D300 130 081	3701217802087	Inner & outer sheaths, double flow non-rotatable, 18,5Fr Resectoscope	Chemises interne & externe, double flux non-rotative resecteur 18,5Fr	35301
D300 130 082	3701217802094	Inner sheath, non-rotatable, 18,5Fr. Resectoscope	Chemise interne non rotative, resecteur 18,5Fr.	35301
D300 130 083	3701217802100	Outer sheath, double flow, non-rotatable, 18,5Fr. Resectoscope	Chemise externe double flux, non rotative, resecteur 18,5Fr.	35301
D300 130 084	3701217802117	Inner & outer sheaths, double flow, rotatable, 18,5Fr Resectoscope	Chemises interne & externe, double flux, rotative, resecteur 18,5Fr	35301
D300 140 000	3701217802131	Cutting loop 30°, resectoscope 18,5Fr.	Electrode coupante à 30°, resecteur 18,5Fr.	61873
D300 140 001	3701217802148	Cutting loop, straight, resectoscope 18,5Fr.	Electrode coupante droite, resecteur 18,5Fr.	61873
D300 140 002	3701217802155	Coagulating electrode knife, resectoscope 18,5Fr.	Electrode couteau, resecteur 18,5Fr.	61873
D300 140 003	3701217802162	Coagulating electrode rollerball, resectoscope 18,5Fr.	Electrode rouleau, resecteur 18,5Fr.	61873
D300 140 004	3701217802179	Cutting loop 30°, bipolar, resectoscope 26Fr.	Electrode coupante à 30°, bipolaire, resecteur 26Fr.	61873
D300 140 005	3701217802186	Coagulating electrode knife, bipolar, resectoscope 26Fr.	Electrode couteau, bipolaire, resecteur 26Fr.	61873
D300 140 006	3701217802193	Coagulating electrode rollerball, bipolar, resectoscope 26Fr.	Electrode rouleau, bipolaire, resecteur 26Fr.	61873
D300 140 007	3701217802209	Cutting loop, straight, bipolar, resectoscope 26Fr.	Electrode coupante droite, bipolaire, resecteur 26Fr.	61873
D300 140 008	3701217802216	Vaporisation electrode rollerball with tip, bipolar resectoscope 26Fr	Electrode vaporisation rouleau à pointe, bipolaire, resecteur 26Fr.	61873
D300 140 009	3701217802223	Vaporisation electrode rollerball smooth , bipolar resectoscope 26Fr.	Electrode vaporisation rouleau lisse, bipolaire, resecteur 26Fr.	61873
D300 140 012	3701217802254	Cutting loop 30°, monopolar, resectoscope 26Fr.	Electrode coupante à 30°, monopolaire, resecteur 26Fr.	62061
D300 140 013	3701217802261	Cutting loop 30°, thickness 0,40mm, bipolar resectoscope 26Fr.	Electrode coupante à 30° épaisseur 0,40mm, bipolaire, resecteur 26Fr.	61873
D300 140 014	3701217802278	Cutting loop 30°, thickness PI-CUT, bipolar resectoscope 26Fr.	Electrode coupante à 30° épaisseur PI-CUT, bipolaire, resecteur 26Fr.	61873
D300 140 015	3701217802285	Cutting loop 30°, monopolar, resectoscope 28,5Fr.	Electrode coupante à 30°, monopolaire, resecteur 28,5Fr.	62061
D300 140 016	3701217802292	Cutting loop, straight, monopolar, resectoscope 26Fr.	Electrode coupante droite, monopolaire, resecteur 26Fr.	62061
D300 140 017	3701217802308	Coagulating electrode knife, monopolar, resectoscope 26 or 28,5Fr.	Electrode couteau, monopolaire, resecteur 26 ou 28,5Fr.	62061

REF	UID-ID/GTIN	EN	FR	GMDN
D300 140 018	3701217802315	Coagulating electrode 3mm ball, monopolar, resectoscope 26 or 28,5Fr.	Electrode boule 3mm, monopolaire, resecteur 26 ou 28,5Fr.	62061
D300 140 019	3701217802322	Coagulating electrode ball, bipolar, resectoscope 26Fr.	Electrode boule, bipolaire, resecteur 26Fr.	61873
D300 140 020	3701217802339	Coagulating electrode 5mm ball, monopolar, resectoscope 26 or 28,5Fr.	Electrode boule 5mm, monopolaire, resecteur 26 ou 28,5Fr.	62061
D300 140 021	3701217802346	Coagulating 3mm rollerball, monopolar resectoscope 26 or 28,5Fr	Electrode rouleau 3mm, monopolaire, resecteur 26 ou 28,5Fr.	62061
D300 140 022	3701217802353	Coagulating 5mm rollerball, monopolar resectoscope 26 or 28,5Fr	Electrode rouleau 5mm, monopolaire, resecteur 26 ou 28,5Fr.	62061
D300 140 023	3701217802360	Electrode cone shaped, monopolar, resectoscope 26Fr.	Electrode à forme conique, monopolaire, resecteur 26Fr.	62061
D300 140 024	3701217802377	Cutting loop, straight, monopolar, resectoscope 28,5Fr.	Electrode coupante droite, monopolaire, resecteur 28,5Fr.	62061
D300 140 025	3701217802384	Cutting loop 0°, monopolar, resectoscope 26Fr.	Electrode coupante à 0°, monopolaire, resecteur 26Fr.	62061
D300 140 026	3701217802391	Cutting loop 0°, bipolar, resectoscope 26Fr.	Electrode coupante à 0°, bipolaire, resecteur 26Fr.	61873
D300 140 027	3701217802407	Cutting loop 0°, monopolar, resectoscope 28,5Fr.	Electrode coupante à 0°, monopolaire, resecteur 28,5Fr.	62061
D300 140 028	3701217802414	Vapor. electrode rollerball 5mm with tip monopolar resector 26/28,5Fr	Electrode vapo rouleau pointe 5mm monopolaire resecteur 26/28,5Fr.	62061
D300 140 029	3701217802421	Vapor electrode rollerball 3mm smooth monopolar resectoscope 26Fr.	Electrode vaporisation rouleau lisse 3mm, monopolaire résecteur 26Fr.	62061
D300 140 030	3701217802438	Vapor electrode rollerball 5mm smooth monopolar resectoscope 26Fr.	Electrode vaporisation rouleau lisse 5mm, monopolaire résecteur 26Fr.	62061
D300 140 035	3701217802483	Band-Vaporisation Electrode 0°, monopolar, resectoscope 26Fr.	Electrode vaporisation bande 0°, monopolaire, resecteur 26Fr.	62061
D300 140 036	3701217802490	Band-Vaporisation Electrode 30°, monopolar, resectoscope 26Fr.	Electrode vaporisation bande 30°, monopolaire, resecteur 26Fr.	62061
D300 140 039	3701217802520	Cutting loop 12°, monopolar, resectoscope 22Fr.	Electrode coupante à 12°, monopolaire, resecteur 22Fr.	62061
D300 140 040	3701217802537	Cutting loop, straight, monopolar, resectoscope 22Fr.	Electrode coupante droite, monopolaire, resecteur 22Fr.	62061
D300 140 041	3701217802544	Coagulating electrode knife, monopolar, resectoscope 22Fr.	Electrode couteau, monopolaire, resecteur 22Fr.	62061
D300 140 042	3701217802551	Coagulating electrode ball, monopolar, resectoscope 22Fr.	Electrode boule, monopolaire, resecteur 22Fr.	62061
D300 140 043	3701217802568	Coagulating electrode rollerball, monopolar, resectoscope 22Fr.	Electrode rouleau, monopolaire, resecteur 22Fr.	62061
D300 140 044	3701217802575	Coagulating electrode ball, resectoscope 18,5Fr.	Electrode boule, resecteur 18,5Fr.	62061
D300 140 059	3701217805323	Mushroom shape electrode, resectoscope 18,5Fr.	Electrode type champignon, resecteur 18,5fr.	62061
D300 140 060	3701217805316	Cutting loop 0°, resectoscope 18,5Fr.	Electrode coupante a 0°, resecteur 18,5fr.	62061
D300 140 061	3701217805309	Mushroom shape electrode, resectoscope 26Fr.	Electrode type champignon, resecteur 26fr.	62061
D300 140 062	3701217805293	Cutting loop 0°, resectoscope 26Fr.	Electrode coupante a 0°, resecteur 26fr.	62061
D300 140 067	3701217802766	Cutting loop 30°, resectoscope 18.5Fr. sterile	Electrode coupante à 30° résecteur 18,5Fr. stérile	61872
D300 140 068	3701217802773	Cutting loop, straight, resectoscope 18.5Fr. sterile	Electrode Boucle droite 18.5 Fr. stérile	61872
D300 140 069	3701217802780	Electrode knife, resectoscope 18.5Fr. sterile	Electrode couteau résecteur 18,5Fr. stérile	61872
D300 140 070	3701217802797	Electrode rollerball, resectoscope 18.5Fr. sterile	Electrode rouleau résecteur 18,5Fr. stérile	61872
D300 140 078	3701217805248	Cutting loop 30°, resectoscope 26Fr. sterile	Electrode coupante à 30° résecteur 26Fr. stérile	61872
D300 140 079	3701217802940	Electrode knife, resectoscope 26Fr. sterile	Electrode couteau résecteur 26Fr. stérile	61872
D300 140 080	3701217802957	Electrode rollerball, resectoscope 26Fr. sterile	Electrode rouleau résecteur 26Fr. stérile	61872
D300 140 081	3701217802964	Cutting loop, straight, resectoscope 26Fr. sterile	Electrode coupante droite résecteur 26Fr. stérile	61872
D300 140 082	3701217802971	Vaporisation electrode rollerball with tip, resectoscope 26Fr. sterile	Electrode de vaporisation rouleau à pointe résecteur 26Fr. stérile	61872
D300 140 083	3701217802988	Vaporisation electrode rollerball smooth resectoscope 26Fr. sterile	Electrode de vaporisation rouleau lisse résecteur 26Fr. stérile	61872

REF	UID-ID/GTIN	EN	FR	GMDN
D300 140 090	3701217807068	Vaporisation electrode rollerball with tip, resectoscope 18,5Fr	Electrode vaporisation rouleau à pointe, resecteur 18,5Fr.	62061
D300 140 091	3701217807051	Vaporisation electrode rollerball with tip, resectoscope 18,5Fr, sterile	Electrode vaporisation rouleau à pointe, resecteur 18,5Fr., stérile	61872
D300 140 092	3701217807044	Vaporisation electrode flat cone, bipolar, resectoscope 26Fr	Electrode vaporisation cone plat, bipolaire, resecteur 26Fr.	62061
D300 140 093	3701217807037	Vaporisation electrode hollow cone, bipolar, resectoscope 26Fr	Electrode vaporisation cone creux, bipolaire, resecteur 26Fr.	62061
D300 140 094	3701217807020	Vaporisation electrode mushroom, bipolar, resectoscope 26Fr	Electrode vaporisation bouton, bipolaire, resecteur 26Fr.	62061
D300 140 095	3701217807013	Vaporisation electrode striated mushroom, bipolar, resectoscope 26Fr	Electrode vaporisation bouton strié, bipolaire, resecteur 26Fr.	62061
D300 140 096	3701217807006	Vaporisation electrode flat cone, bipolar, resectoscope 26Fr, sterile	Electrode vaporisation cone plat, bipolaire, resecteur 26Fr., stérile	61872
D300 140 097	3701217806993	Vapo. electrode hollow cone, bipolar resectoscope 26Fr, sterile	Electrode vaporisation cone creux, resecteur bipolaire 26Fr, stérile	61872
D300 140 098	3701217806986	Vaporisation electrode mushroom, bipolar, resectoscope 26Fr, sterile	Electrode vaporisation bouton, bipolaire, resecteur 26Fr., stérile	61872
D300 140 099	3701217806979	Vapo. electrode striated mushroom, bipolar resectoscope 26Fr, sterile	Electrode vaporisation bouton strié, resecteur bipolaire 26Fr stérile	61872
D300 140 100	3701217806962	Vaporisation electrode flat cone, resectoscope 18,5Fr	Electrode vaporisation cone plat, resecteur 18,5Fr.	62061
D300 140 101	3701217806955	Vaporisation electrode hollow cone, resectoscope 18,5Fr	Electrode vaporisation cone creux, resecteur 18,5Fr.	62061
D300 140 102	3701217806948	Vaporisation electrode mushroom, resectoscope 18,5Fr	Electrode vaporisation bouton, resecteur 18,5Fr.	62061
D300 140 103	3701217806931	Vaporisation electrode striated mushroom, resectoscope 18,5Fr	Electrode vaporisation bouton strié, resecteur 18,5Fr.	62061
D300 140 104	3701217806924	Vaporisation electrode flat cone, resectoscope 18,5Fr, sterile	Electrode vaporisation cone plat, resecteur 18,5Fr., stérile	61872
D300 140 105	3701217806917	Vaporisation electrode hollow cone, resectoscope 18,5Fr, sterile	Electrode vaporisation cone creux, resecteur 18,5Fr, stérile	61872
D300 140 106	3701217806900	Vaporisation electrode mushroom, resectoscope 18,5Fr, sterile	Electrode vaporisation bouton, resecteur 18,5Fr., stérile	61872
D300 140 107	3701217806894	Vaporisation electrode striated mushroom, resectoscope 18,5Fr sterile	Electrode vaporisation bouton strié, resecteur 18,5Fr, stérile	61872

Normes Applicables / Applicable Standard

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 :2006/AC:2010 2006/A1:2013 2006/AA:2012 ;EN 60601-1-6 :2010EN 60601-2-2 :2009 ;EN 60601-2-18 :1996/A1:2000 ;EN 62366 :2008 ;EN ISO 10993-10 :2013;EN ISO 11138-7:2019; ISO 80369-7:2016EN ISO 11607-1 :2018 ; EN ISO 11737-2 :2018 ; EN ISO 11135-1 :2007;

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.