

## 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 : Instrument laparoscopique mini-invasif  
*Name of Device* : Minimally invasive laparoscopic instrument

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*: TF-MISI  
Version de la déclaration/*Version of the declaration* : 02

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.

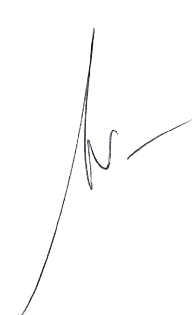
*We, the undersigned, certify and declare that the medical device specified above complies with to the essential requirements, applicable, written in annex I Directive 93/42/EEC, and to legal provisions of French Public Health Code, which are applicable..*

Date, lieu/ *Date, location* :  
2021-02-03, 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



|                                                                                  |                                                                                                                                                                        |            |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
|  | <b>Annexe Déclaration CE de Conformité / Annex EC Declaration of Conformity</b><br>Instrument laparoscopique mini-invasif / Minimally invasive laparoscopic instrument | Version 02 |
|                                                                                  |                                                                                                                                                                        | 2/3        |

| REF          | GTIN/UID-ID    | EN                                                                     | FR                                                                               | GMDN  |
|--------------|----------------|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-------|
| D300 120 500 | 03701217804463 | Metal handle, rotation module, without ratchet, for 3mm instruments    | Poignee metal, module de rotation, sans cremaillere pour instrument 3mm          | 63868 |
| D300 120 501 | 03701217804456 | Metal handle, rotation module, with ratchet for 3mm instruments        | Poignee metal, module de rotation, avec cremaillere pour instrument 3mm          | 63868 |
| D300 120 517 | 03701217804449 | Axial ring handle with ratchet                                         | Poignée axiale avec anneaux, avec crémaillère                                    | 63868 |
| D300 120 518 | 03701217804432 | Axial handle with ratchet and spreading spring                         | Poignee axiale avec ressort d'ecartement et cremaillere                          | 63868 |
| D300 120 519 | 03701217804425 | Axial handle angled with ratchet and spreading spring                  | Poignee axiale coudee avec ressort d'ecartement et cremaillere                   | 63868 |
| D300 120 606 | 03701217803800 | 4,5mm straight needle holder, WL: 350mm, w/ axial ring handle          | Porte aiguille 4,5mm, droit, avec poignee axiale a anneaux, L: 350mm             | 12726 |
| D300 120 607 | 03701217803794 | 4,5mm curved needle holder, WL: 350mm, w/ axial ring handle            | Porte aiguille 4,5mm, courbe, avec poignee axiale a anneaux, L:350mm             | 12726 |
| D300 120 608 | 03701217803787 | 4,5mm curved needle holder short jaws WL 350mm w/ axial ring handle    | Porte aiguille 4,5mm, courbe, mors courts avec poignee axiale anneaux, L:350mm   | 12726 |
| D300 120 609 | 03701217804418 | 4,5 mm Universal grasping forceps 350mmWL                              | Pince à préhension universelle 5mm, 1 mors mobile, L: 350mm                      | 35080 |
| D300 120 610 | 03701217804401 | 4.5 mm Nelson grasping forceps, 350mmWL                                | Pince à préhension 5mm, type Nelson, 1 mors mobile, L:350mm                      | 35080 |
| D300 120 611 | 03701217804395 | 4.5mm Ovarial grasping forceps, 350mmWL                                | Pince à préhension ovarienne 5mm, 1 mors mobile, L: 350mm                        | 35080 |
| D300 120 612 | 03701217804388 | 4.5mm Debakey Universal grasping forceps, 350mmWL                      | Pince à préhension DeBakey 5mm, 1 mors mobile, L:350mm                           | 35080 |
| D300 120 613 | 03701217804371 | 4.5mm Wave Universal grasping forceps, 350mmWL                         | Pince à préhension atraumatique 5mm, Avec dents ondulées, 1 mors mobile, L:350mm | 35080 |
| D300 120 614 | 03701217804364 | 4.5mm Tube spreading forceps, 350mmWL                                  | Pince à préhension 5mm pour trompes de Fallope, 1 mors mobile, L: 350mm          | 35080 |
| D300 120 615 | 03701217804357 | 4.5mm Dressing and grasping forceps, 350mmWL                           | Pince à préhension et à gazes 5mm, 1 mors mobile, L:350mm                        | 35080 |
| D300 120 616 | 03701217804340 | 4.5mm dressing and grasping forceps, curved, 350mmWL                   | Pince à préhension et à gazes 5mm, Courbée. 1 mors mobile, L:350mm               | 35080 |
| D300 120 617 | 03701217804333 | 4.5mm Kelly forceps, 350mmWL                                           | Pince à préhension et dissection 5mm, Type Kelly, 1 mors mobile, L: 350mm        | 35080 |
| D300 120 618 | 03701217804326 | 4.5mm dressing forceps long, 350mmWL                                   | Pince à gazes 5mm - Mors longs, 1 mors mobile, L:350mm                           | 35080 |
| D300 120 619 | 03701217804319 | 10mm Grasping forceps 2/3 teeth, 350mmWL                               | Pince à préhension et extraction 10mm, 2x3 dents, 1 mors mobile, L: 370mm        | 35080 |
| D300 120 620 | 03701217804302 | 10mm spoon forceps, 350mmWL                                            | Pince à biopsies 10mm, 1 mors mobile, L: 350mm                                   | 35080 |
| D300 120 621 | 03701217804296 | 4.5mm ciradur hook scissors 350mmWL                                    | Ciseaux crochus 5mm, 1 mors mobile, L: 350mm                                     | 46421 |
| D300 120 622 | 03701217804289 | 4.5mm Metzenbaumsissors curved left, 350mmWL                           | Ciseaux courbés 5mm, Type Metzenbaum. 1 mors mobile, L: 350mm                    | 46421 |
| D300 120 623 | 03701217804272 | 4.5mm Ciradur Fine scissors, 350mmWL                                   | Ciseaux fins à mors dentés 5mm, 1 mors mobile, L: 350mm                          | 46421 |
| D300 120 624 | 03701217804265 | 4.5mm Ciradur Micro scissors, 350mmWL                                  | Micro-ciseaux 5mm, 1 mors mobile, L: 350mm                                       | 46421 |
| D300 120 625 | 03701217803770 | 4,5mm straight needle holder, WL: 250mm, w/ axial ring handle          | Porte aiguille 4,5mm, droit, L: 250mm, avec poignEe axiale A anneaux             | 12726 |
| D300 120 626 | 03701217804258 | Myom Driller 3mm, WL: 330mm                                            | Instrument pour fixation de myome, Ø3mm, L:330mm                                 | 35874 |
| D300 120 627 | 03701217804241 | Myom Driller 5mm, WL: 330mm                                            | Instrument pour fixation de myome, Ø5mm, L:330mm                                 | 35874 |
| D300 120 628 | 03701217804234 | Myom Driller 10mm, WL: 330mm                                           | Instrument pour fixation de myome, Ø10mm, L:330mm                                | 35874 |
| D300 120 654 | 03701217806443 | 4.5 mm needle holder straigh Y-grip with Mathieu-ratchet 350 mm WL     | Porte aiguille 4.5mm droit avec crémaillère Mathieu, L:350mm                     | 12726 |
| D300 120 655 | 03701217806450 | 4.5mm needle holder straigh Y-grip with Mathieu-ratchet 350mm WL       | Porte aiguille 4.5mm courbe avec crémaillère Mathieu, L:350mm                    | 12726 |
| D300 120 656 | 03701217808003 | 4.5mm needle holder straigh Y-grip with Hegar-ratchet 350mm WL         | Porte aiguille 4.5mm droit avec crémaillère Hegar, L:350mm                       | 12726 |
| D300 120 712 | 03701217804227 | 10mm Babcock gasper, 350mmWL                                           | Clamp Babcock avec plateaux 10mm, 1 mors mobile, L: 350mm                        | 38661 |
| D300 120 713 | 03701217804210 | 10mm Grasping forceps fenestrated, 350mmWL                             | Pince à préhension 10mm, Fenêtrée. 1 mors mobile, L : 350mm                      | 38661 |
| D300 120 850 | 03701217806740 | 5mm straight needle holder, WL: 350mm, w/ axial ring handle            | Porte aiguille droit 5mm, poignée axiale à anneaux, L:350mm                      | 12726 |
| D300 120 851 | 03701217806733 | 5mm left curved needle holder, WL:350mm, w/ axial ring handles         | Porte aiguille courbé gauche 5mm, poignée axiale à anneaux, L:350mm              | 12726 |
| D300 120 852 | 03701217806726 | 5mm right curved needle holder, WL:350mm, w/ axial ring handle         | Porte aiguille courbé droite 5mm, poignée axiale à anneaux, L:350mm              | 12726 |
| D300 120 853 | 03701217806719 | 5mm straight needle holder convex/concave WL:350mm w/axial ring handle | Porte aiguille droit 5mm convexe/concave, poignée axiale anneau,L:350mm          | 12726 |
| D300 120 854 | 03701217806702 | 5mm straight needle holder, WL: 350mm, w/ axial spring handle          | Porte aiguille droit 5mm, poignée axiale avec ressort, L:350mm                   | 12726 |
| D300 120 855 | 03701217806696 | 5mm left curved needle holder, WL:350mm, w/ axial spring handle        | Porte aiguille courbé gauche 5mm, poignée axiale avec ressort, L:350mm           | 12726 |

| REF          | GTIN/UID-ID    | EN                                                                     | FR                                                                       | GMDN  |
|--------------|----------------|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-------|
| D300 120 856 | 03701217806689 | 5mm right curved needle holder, WL:350mm, w/ axial spring handle       | Porte aiguille courbé droite 5mm, poignée axiale avec ressort, L:350mm   | 12726 |
| D300 120 857 | 03701217806672 | 5mm straight needle holder convex/concave WL:350mm axial spring handle | Porte aiguille droit 5mm convexe/concave, poignée axial ressort, L:350mm | 12726 |
| D300 120 858 | 03701217806665 | 5mm straight needle holder, WL: 350mm, w/ angled spring handle         | Porte aiguille droit 5mm, poignée coudée avec ressort, L:350mm           | 12726 |
| D300 120 859 | 03701217806658 | 5mm left curved needle holder, WL:350mm, w/ angled spring handle       | Porte aiguille courbé gauche 5mm, poignée coudée avec ressort, L:350mm   | 12726 |
| D300 120 860 | 03701217806641 | 5mm right curved needle holder, WL:350mm, w/ angled spring handle      | Porte aiguille courbé droite 5mm, poignée coudée avec ressort, L:350mm   | 12726 |
| D300 120 861 | 03701217806634 | 5mm straight needle holder convex/concave L:350mm angled spring handle | Porte aiguille droit 5mm convexe/concave, poignée coudé ressort, L:350mm | 12726 |
| D300 120 866 | 03701217806610 | 5mm straight needle holder, WL: 330mm, single action jaws              | Porte aiguille droit 5mm, 1 mors mobile, L:330mm,                        | 12726 |
| D300 120 867 | 03701217806603 | 5mm left curved needle holder, WL:330mm, single action jaws            | Porte aiguille courbe gauche 5mm, 1 mors mobile, L:330mm                 | 12726 |
| D300 120 868 | 03701217806597 | 5mm right curved needle holder, WL:330mm, single action jaws           | Porte aiguille courbe droite 5mm, 1 mors mobile, L:330mm                 | 12726 |
| D300 120 869 | 03701217806580 | 5mm straight needle holder convex/concave, WL:330mm single action jaws | Porte aiguille droit 5mm, mors convexe/concave, 1 mors mobile, L:330mm   | 12726 |

### Normes Applicables / Applicable standards

ISO/IEC 15415:2011; EN 1041:2013; EN 62366:2008; EN ISO 10993-1:2020; EN ISO 10993-10:2013; EN ISO 10993-12:2012; EN ISO 10993-18:2020; EN ISO 10993-5:2009; EN ISO 11138-7:2019; EN ISO 13485:2016/AC:2018; EN ISO 14937:2009; EN ISO 14971:2019; EN ISO 15223-1:2016; EN ISO 17664:2017; EN ISO 17665-1:2006; EN ISO 7153-1:2016; ISO 7151:1988; ISO 7741:1986