

## 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  
SRN : FR-MF-000000157

Nom du dispositif : Système de résectoscopie et accessoires  
*Name of Device : Resectoscopy system and accessories*

IUD-ID de base/*Basic UID-ID* : 37012178RESSLA

Voir la liste ci-dessous pour plus de détails./ *See below list for more details.*

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* : 07

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* :  
2021-11-15, 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

|                                                                                  |                                                                                                                                         |            |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
|  | <b>Annexe Déclaration CE de Conformité / Annex EC Declaration of Conformity</b><br><b>Système de résectoscopie/ Resectoscopy system</b> | TF-RESS-82 |
|                                                                                  |                                                                                                                                         | Version 07 |
| 2/6                                                                              | Delmont imaging propriety - Reproduction forbidden                                                                                      | 2021-11-15 |

| REF          | UID-ID/GTIN    | EN                                                                    | FR                                                                    | GMDN  |
|--------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------|
| D300 130 000 | 03701217801271 | Outer sheath, double flow, 18,5Fr. Resectoscope                       | Chemise externe double flux, resecteur 18,5Fr.                        | 35301 |
| D300 130 001 | 03701217801288 | Inner sheath, rotatable, 18,5Fr. Resectoscope                         | Chemise interne rotative, resecteur 18,5Fr.                           | 35301 |
| D300 130 002 | 03701217801295 | Passive working element, 18,5Fr. Resectoscope                         | Element de travail action passive, resecteur 18,5Fr.                  | 35301 |
| D300 130 003 | 03701217801301 | Standard obturator, 18,5Fr. Resectoscope                              | Obturateur standard, resecteur 18,5Fr.                                | 35301 |
| D300 130 004 | 03701217801318 | Outer sheath, double flow, 26Fr. Resectoscope                         | Chemise externe double flux, resecteur 26Fr.                          | 35301 |
| D300 130 005 | 03701217801325 | Inner sheath, rotatable, 26Fr. resectoscope, Quick-lock               | Chemise interne rotative, resecteur 26Fr., Quick-lock                 | 35301 |
| D300 130 006 | 03701217801332 | Passive working element, bipolar, 26Fr. Resectoscope, Quick-lock      | Element travail action passive, bipolaire, resecteur 26Fr, Quick-lock | 35301 |
| D300 130 007 | 03701217801349 | Standard obturator, 26Fr. resectoscope, Quick-lock                    | Obturateur standard, resecteur 26Fr., Quick-lock                      | 35301 |
| D300 130 008 | 03701217801356 | Active working element, bipolar, 26Fr. Resectoscope, Quick-lock       | Element travail action active, bipolaire, resecteur 26Fr, Quick-lock  | 35301 |
| D300 130 009 | 03701217801363 | Active working element, 18,5Fr. Resectoscope                          | Element de travail action active, resecteur 18,5Fr.                   | 35301 |
| D300 130 010 | 03701217801370 | Visual obturator, 26Fr. resectoscope, Quick-lock                      | Obturateur visuel, resecteur 26Fr., Quick-lock                        | 35301 |
| D300 130 011 | 03701217801387 | Passive handle, blue, monopolar, 26Fr. Resectoscope, HF plug up       | Poignée bleue passive monopolaire resecteur 26Fr, connecteur HF haut  | 35301 |
| D300 130 012 | 03701217801394 | Passive handle, green, monopolar, 26Fr. Resectoscope, HF plug up      | Poignée verte passive monopolaire resecteur 26Fr, connecteur HF haut  | 35301 |
| D300 130 013 | 03701217801400 | Passive handle, monopolar, 26Fr. Resectoscope, HF plug down           | Poignée action passive monopolaire resecteur 26Fr, connecteur HF bas  | 35301 |
| D300 130 014 | 03701217801417 | Passive working element, bipolar, 26Fr. Resectoscope, bayonette-lock  | Element travail action passive, bipolaire, resecteur 26Fr, bayonette  | 35301 |
| D300 130 015 | 03701217801424 | Passive open handle, monopolar, 26Fr. Resectoscope, HF plug down      | Poignée ouverte passive monopolaire resecteur 26Fr, connecteur HF bas | 35301 |
| D300 130 016 | 03701217801431 | Protection rod for working element                                    | Tube de protection pour élément de travail                            | 35301 |
| D300 130 017 | 03701217801448 | Active working Element, McCarthy, monopolar, 26Fr. resectoscope       | Element travail McCarthy action active, monopolaire, resecteur 26Fr.  | 35301 |
| D300 130 018 | 03701217801455 | Active handle, blue, monopolar, 26Fr. Resectoscope, HF plug up        | Poignée bleue active monopolaire resecteur 26Fr, connecteur HF haut   | 35301 |
| D300 130 019 | 03701217801462 | Active handle, green, monopolar, 26Fr. Resectoscope, HF plug up       | Poignée verte active monopolaire resecteur 26Fr, connecteur HF haut   | 35301 |
| D300 130 020 | 03701217801479 | Active handle, monopolar, 26Fr. Resectoscope, HF plug down            | Poignée action active monopolaire resecteur 26Fr, connecteur HF bas   | 35301 |
| D300 130 021 | 03701217801486 | Active working element, bipolar, 26Fr. Resectoscope, bayonette-lock   | Element travail action active, bipolaire, resecteur 26Fr, bayonette   | 35301 |
| D300 130 022 | 03701217801493 | Active open handle, monopolar, 26Fr. Resectoscope, HF plug down       | Poignée ouverte active monopolaire resecteur 26Fr, connecteur HF bas  | 35301 |
| D300 130 023 | 03701217801509 | Standard sheath 24Fr, long & oblique ceramic distal end               | Chemise standard 24Fr, embout céramique long & oblique                | 35301 |
| D300 130 024 | 03701217801516 | Standard sheath 27Fr, long & oblique ceramic distal end               | Chemise standard 27Fr, embout céramique long & oblique                | 35301 |
| D300 130 025 | 03701217801523 | Standard sheath 24Fr, oblique ceramic distal end                      | Chemise standard 24Fr, embout céramique oblique                       | 35301 |
| D300 130 026 | 03701217801530 | Standard sheath 27Fr, oblique ceramic distal end                      | Chemise standard 27Fr, embout céramique oblique                       | 35301 |
| D300 130 027 | 03701217801547 | Inner&outer sheaths bayonette double flow non-rotatable 26Fr Resector | Chemises int bayonette & ext double flux, non rotative resecteur 26Fr | 35301 |
| D300 130 028 | 03701217801554 | Inner sheath, non-rotatable, 26Fr. resectoscope, bayonette-lock       | Chemise interne non rotative, resecteur 26Fr., bayonette-lock         | 35301 |
| D300 130 029 | 03701217801561 | Outer sheath resectoscope 26Fr, oblique end, round holes up&down      | Chemise externe resecteur 26Fr., bout oblique, trous ronds haut & bas | 35301 |
| D300 130 030 | 03701217801578 | Outer sheath resectoscope 26Fr, oblique end, round holes all around   | Chemise externe resecteur 26Fr., bout oblique, trous ronds partout    | 35301 |
| D300 130 031 | 03701217801585 | Outer sheath resector 26Fr, oblique end, elongated holes all around   | Chemise externe resecteur 26Fr., bout oblique, trous allongés partout | 35301 |
| D300 130 032 | 03701217801592 | Standard obturator, 26Fr. resectoscope, Simple-lock                   | Obturateur standard, resecteur 26fr., simple-lock                     | 35301 |
| D300 130 033 | 03701217801608 | Inner&outer sheaths bayonette, double flow, rotatable 26Fr Resector   | Chemises int. bayontte & ext, double flux, rotative, resecteur 26Fr   | 35301 |
| D300 130 034 | 03701217801615 | Inner&outer sheaths quick-lock, double flow, rotatable 26Fr Resector  | Chemises int. & ext. Quick-lock, double flux, rotative resecteur 26Fr | 35301 |
| D300 130 035 | 03701217801622 | Inner sheath, rotatable, 26Fr. resectoscope, bayonette-lock           | Chemise interne rotative, resecteur 26Fr., bayonette-lock             | 35301 |
| D300 130 036 | 03701217801639 | Outer sheath resector 26Fr straight end, small round holes all around | Chemise externe resecteur 26Fr bout droit, petits trous ronds partout | 35301 |

|                                                                                  |                                                                                                                                         |            |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
|  | <b>Annexe Déclaration CE de Conformité / Annex EC Declaration of Conformity</b><br><b>Système de résectoscopie/ Resectoscopy system</b> | TF-RESS-82 |
|                                                                                  |                                                                                                                                         | Version 07 |
| 3/6                                                                              | Delmont imaging propriety - Reproduction forbidden                                                                                      | 2021-11-15 |

| REF          | UID-ID/GTIN    | EN                                                                    | FR                                                                    | GMDN  |
|--------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------|
| D300 130 037 | 03701217801646 | Outer sheath resectoscope 26Fr, straight end, upper elongated holes   | Chemise externe resecteur 26Fr., bout droit, trous allongés en haut   | 35301 |
| D300 130 038 | 03701217801653 | Outer sheath resectoscope 26Fr, straight end, upper round holes       | Chemise externe resecteur 26Fr., bout droit, trous ronds en haut      | 35301 |
| D300 130 039 | 03701217801660 | Outer sheath resectoscope 26Fr, straight end, round holes up&down     | Chemise externe resecteur 26Fr., bout droit, trous ronds haut & bas   | 35301 |
| D300 130 040 | 03701217801677 | Outer sheath resectoscope 26Fr, straight end, round holes all around  | Chemise externe resecteur 26Fr., bout droit, trous ronds partout      | 35301 |
| D300 130 041 | 03701217801684 | Outer sheath resector 26Fr, straight end, elongated holes all around  | Chemise externe resecteur 26Fr., bout droit, trous allongés partout   | 35301 |
| D300 130 042 | 03701217801691 | Deflecting obturator, 26Fr Resectoscope, bayonette-lock               | Obturateur avec embout amovible, resecteur 26Fr., bayonette-lock      | 35301 |
| D300 130 043 | 03701217801707 | Deflecting obturator, 28,5Fr Resectoscope, bayonette-lock             | Obturateur avec embout amovible, resecteur 28,5Fr, bayonette-lock     | 35301 |
| D300 130 044 | 03701217801714 | Visual Obturator, 28,5Fr. Resectoscope, bayonette-lock                | Obturateur visuel, resecteur 28,5Fr., bayonette-lock                  | 35301 |
| D300 130 045 | 03701217801721 | Visual obturator 6Fr operative channel, 26Fr Resectoscope, bayonette  | Obturateur visuel, canal opératoire 6Fr. resecteur 26Fr, bayonette    | 35301 |
| D300 130 046 | 03701217801738 | Visual obturator 6Fr operative channel, 26Fr Resectoscope, quick-lock | Obturateur visuel, canal opératoire 6Fr. resecteur 26Fr, Quick-lock   | 35301 |
| D300 130 047 | 03701217801745 | Visual obturator 9Fr operative channel, 28,5Fr Resectoscope bayonette | Obturateur visuel, canal opératoire 9Fr. resecteur 28,5Fr, bayonette  | 35301 |
| D300 130 048 | 03701217801752 | Visual obturator, 26Fr. resectoscope, bayonette-lock                  | Obturateur visuel, resecteur 26Fr., bayonette-lock                    | 35301 |
| D300 130 049 | 03701217801769 | 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 | 03701217801776 | Inner sheath, non-rotatable, 28,5Fr. resectoscope, bayonette-lock     | Chemise interne non rotative, resecteur 28,5Fr., bayonette-lock       | 35301 |
| D300 130 051 | 03701217801783 | 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 | 03701217801790 | Standard Obturator, 28,5Fr. Resectoscope, bayonette-lock              | Obturateur standard, resecteur 28,5Fr., Bayonette-lock                | 35301 |
| D300 130 053 | 03701217801806 | Inner&outer sheaths bayonette, double flow rotatable 28,5Fr resector  | Chemises int bayonette rotative & ext, double flux, resecteur 28,5Fr  | 35301 |
| D300 130 054 | 03701217801813 | Inner sheath, rotatable, 28,5Fr. resectoscope, bayonette-lock         | Chemise interne rotative, resecteur 28,5Fr., bayonette-lock           | 35301 |
| D300 130 055 | 03701217801820 | 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 | 03701217801837 | 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 | 03701217801844 | Std sheath 24Fr. With central valve, oblique ceramic distal end       | Chemise std 24Fr avec valve centrale, embout céramique oblique        | 35301 |
| D300 130 058 | 03701217801851 | Std sheath 27Fr. With central valve, oblique ceramic distal end       | Chemise std 27Fr avec valve centrale, embout céramique oblique        | 35301 |
| D300 130 059 | 03701217801868 | 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 | 03701217801875 | 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 | 03701217801882 | Standard Obturator for 24Fr. Sheath D300 130 059, Bayonette-lock      | Obturateur standard, chemise 24Fr. D300 130 059, Bayonette-lock       | 35301 |
| D300 130 062 | 03701217801899 | Standard Obturator for 27Fr. Sheath D300 130 060, Bayonette-lock      | Obturateur standard, chemise 27Fr. D300 130 060, Bayonette-lock       | 35301 |
| D300 130 063 | 03701217801905 | Quick-lock adapter with tubing for Ellik evacuator connection         | Adaptateur quick-lock et tube silicone - connexion évacuateur Ellick  | 35301 |
| D300 130 064 | 03701217801912 | Luer-lock adapter for tubing                                          | Adapteur Luer-lock pour tube silicone                                 | 35301 |
| D300 130 065 | 03701217801929 | Luer-lock adapter for tubing with stopcock                            | Adapteur Luer-lock pour tube silicone avec robinet                    | 35301 |
| D300 130 066 | 03701217801936 | Passive handle, monopolar, 22Fr. Resectoscope, HF plug up             | Poignée action passive monopolaire resecteur 22Fr, connecteur HF haut | 35301 |
| D300 130 067 | 03701217801943 | Passive handle, monopolar, 22Fr. Resectoscope, HF plug down           | Poignée action passive monopolaire resecteur 22Fr, connecteur HF bas  | 35301 |
| D300 130 068 | 03701217801950 | Active handle, monopolar, 22Fr. Resectoscope, HF plug up              | Poignée action active monopolaire resecteur 22Fr, connecteur HF haut  | 35301 |
| D300 130 069 | 03701217801967 | Active handle, monopolar, 22Fr. Resectoscope, HF plug down            | Poignée action active monopolaire resecteur 22Fr, connecteur HF bas   | 35301 |
| D300 130 070 | 03701217801974 | Standard sheath 19Fr, oblique ceramic distal end                      | Chemise standard 19Fr, bout distal céramique oblique                  | 35301 |
| D300 130 071 | 03701217801981 | Inner & outer sheaths, double flow, non-rotatable, 22Fr. Resectoscope | Chemises interne & externe, double flux, non-rotative, resecteur 22Fr | 35301 |
| D300 130 072 | 03701217801998 | Inner sheath, non-rotatable, 22Fr. Resectoscope                       | Chemise interne non rotative, resecteur 22Fr.                         | 35301 |
| D300 130 073 | 03701217802001 | Outer sheath, double flow, 22Fr. Resectoscope, oblique distal end     | Chemise externe double flux, resecteur 22Fr., bout distal oblique     | 35301 |

|                                                                                  |                                                                                                                                         |            |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
|  | <b>Annexe Déclaration CE de Conformité / Annex EC Declaration of Conformity</b><br><b>Système de résectoscopie/ Resectoscopy system</b> | TF-RESS-82 |
|                                                                                  |                                                                                                                                         | Version 07 |
| 4/6                                                                              | Delmont imaging propriety - Reproduction forbidden                                                                                      | 2021-11-15 |

| REF          | UID-ID/GTIN     | EN                                                                    | FR                                                                    | GMDN  |
|--------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------|
| D300 130 074 | 03701217802018  | Standard Obturator, 22Fr. Resectoscope                                | Obturateur standard, resecteur 22Fr.                                  | 35301 |
| D300 130 075 | 03701217802025  | Inner & outer sheaths, double flow, rotatable, 22Fr. Resectoscope     | Chemises interne & externe, double flux, rotative, resecteur 22Fr     | 35301 |
| D300 130 076 | 03701217802032  | Inner sheath, rotatable, 22Fr. Resectoscope                           | Chemise interne rotative, resecteur 22Fr.                             | 35301 |
| D300 130 077 | 03701217802049  | Outer sheath, double flow, 22Fr. Resectoscope, straight distal end    | Chemise externe double flux, resecteur 22Fr., bout distal droit       | 35301 |
| D300 130 078 | 03701217802056  | Visual Obturator, 22Fr. Resectoscope                                  | Obturateur visuel, resecteur 22Fr.                                    | 35301 |
| D300 130 079 | 03701217802063  | Passive working element, 18,5Fr. Resectoscope, Simple Lock            | Element de travail action passive, resecteur 18,5Fr. , Simple Lock    | 35301 |
| D300 130 080 | 03701217802070  | Standard sheath 17Fr, oblique ceramic distal end                      | Chemise standard 17Fr bout distal céramique oblique                   | 35301 |
| D300 130 081 | 03701217802087  | Inner & outer sheaths, double flow non-rotatable, 18,5Fr Resectoscope | Chemises interne & externe, double flux non-rotative resecteur 18,5Fr | 35301 |
| D300 130 082 | 03701217802094  | Inner sheath, non-rotatable, 18,5Fr. Resectoscope                     | Chemise interne non rotative, resecteur 18,5Fr.                       | 35301 |
| D300 130 083 | 03701217802100  | Outer sheath, double flow, non-rotatable, 18,5Fr. Resectoscope        | Chemise externe double flux, non rotative, resecteur 18,5Fr.          | 35301 |
| D300 130 084 | 03701217802117  | Inner & outer sheaths, double flow, rotatable, 18,5Fr Resectoscope    | Chemises interne & externe, double flux, rotative, resecteur 18,5Fr   | 35301 |
| D300 130 085 | 003701217802124 | Examination bridge with 5Fr operative canal for 18,5Fr. Resectoscope  | Chemise opératoire interne 5fr. pour resecteur 18,5fr.                | 35301 |
| D300 130 088 | 003701217806481 | Outer sheath, double flow, 18,5Fr. Bariatric Resectoscope             | Chemise externe double flux, resecteur bariatrique 18,5fr.            | 35301 |
| D300 130 089 | 003701217806498 | Inner sheath, rotatable, 18,5Fr. Bariatric Resectoscope               | Chemise interne rotative, résecteur bariatrique 18,5fr.               | 35301 |
| D300 130 091 | 003701217806511 | Standard obturator, 18,5Fr. Bariatric Resectoscope                    | Obturateur standard pour résecteur bariatrique 18,5fr.                | 35301 |
| D300 130 093 | 003701217806856 | Standard obturator, outer sheath of 26Fr. resectoscope, Quick-lock    | Obturateur standard, chemise externe résecteur 26fr., quick-lock      | 35301 |
| D300 130 094 | 003701217806863 | Standard obturator, outer sheath of 18,5Fr. resectoscope, Quick-lock  | Obturateur standard, chemise externe résecteur 18,5fr., quick-lock    | 35301 |
| D300 140 000 | 03701217802131  | Cutting loop 30°, resectoscope 18,5Fr.                                | Electrode coupante à 30°, resecteur 18,5Fr.                           | 61873 |
| D300 140 001 | 03701217802148  | Cutting loop, straight, resectoscope 18,5Fr.                          | Electrode coupante droite, resecteur 18,5Fr.                          | 61873 |
| D300 140 002 | 03701217802155  | Coagulating electrode knife, resectoscope 18,5Fr.                     | Electrode couteau, resecteur 18,5Fr.                                  | 61873 |
| D300 140 003 | 03701217802162  | Coagulating electrode rollerball, resectoscope 18,5Fr.                | Electrode rouleau, resecteur 18,5Fr.                                  | 61873 |
| D300 140 004 | 03701217802179  | Cutting loop 30°, bipolar, resectoscope 26Fr.                         | Electrode coupante à 30°, bipolaire, resecteur 26Fr.                  | 61873 |
| D300 140 005 | 03701217802186  | Coagulating electrode knife, bipolar, resectoscope 26Fr.              | Electrode couteau, bipolaire, resecteur 26Fr.                         | 61873 |
| D300 140 006 | 03701217802193  | Coagulating electrode rollerball, bipolar, resectoscope 26Fr.         | Electrode rouleau, bipolaire, resecteur 26Fr.                         | 61873 |
| D300 140 007 | 03701217802209  | Cutting loop, straight, bipolar, resectoscope 26Fr.                   | Electrode coupante droite, bipolaire, resecteur 26Fr.                 | 61873 |
| D300 140 008 | 03701217802216  | Vaporisation electrode rollerball with tip, bipolar resectoscope 26Fr | Electrode vaporisation rouleau à pointe, bipolaire, resecteur 26Fr.   | 61873 |
| D300 140 009 | 03701217802223  | Vaporisation electrode rollerball smooth , bipolar resectoscope 26Fr. | Electrode vaporisation rouleau lisse, bipolaire, resecteur 26Fr.      | 61873 |
| D300 140 012 | 03701217802254  | Cutting loop 30°, monopolar, resectoscope 26Fr.                       | Electrode coupante à 30°, monopolaire, resecteur 26Fr.                | 62061 |
| D300 140 013 | 03701217802261  | Cutting loop 30°, thickness 0,40mm, bipolar resectoscope 26Fr.        | Electrode coupante à 30° épaisseur 0,40mm, bipolaire, resecteur 26Fr. | 61873 |
| D300 140 014 | 03701217802278  | Cutting loop 30°, thickness PI-CUT, bipolar resectoscope 26Fr.        | Electrode coupante à 30° épaisseur PI-CUT, bipolaire, resecteur 26Fr. | 61873 |
| D300 140 015 | 03701217802285  | Cutting loop 30°, monopolar, resectoscope 28,5Fr.                     | Electrode coupante à 30°, monopolaire, resecteur 28,5Fr.              | 62061 |
| D300 140 016 | 03701217802292  | Cutting loop, straight, monopolar, resectoscope 26Fr.                 | Electrode coupante droite, monopolaire, resecteur 26Fr.               | 62061 |
| D300 140 017 | 03701217802308  | Coagulating electrode knife, monopolar, resectoscope 26 or 28,5Fr.    | Electrode couteau, monopolaire, resecteur 26 ou 28,5Fr.               | 62061 |
| D300 140 018 | 03701217802315  | Coagulating electrode 3mm ball, monopolar, resectoscope 26 or 28,5Fr. | Electrode boule 3mm, monopolaire, resecteur 26 ou 28,5Fr.             | 62061 |
| D300 140 019 | 03701217802322  | Coagulating electrode ball, bipolar, resectoscope 26Fr.               | Electrode boule, bipolaire, resecteur 26Fr.                           | 61873 |
| D300 140 020 | 03701217802339  | Coagulating electrode 5mm ball, monopolar, resectoscope 26 or 28,5Fr. | Electrode boule 5mm, monopolaire, resecteur 26 ou 28,5Fr.             | 62061 |
| D300 140 021 | 03701217802346  | Coagulating 3mm rollerball, monopolar resectoscope 26 or 28,5Fr       | Electrode rouleau 3mm, monopolaire, resecteur 26 ou 28,5Fr.           | 62061 |

|                                                                                  |                                                                                                                                         |            |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
|  | <b>Annexe Déclaration CE de Conformité / Annex EC Declaration of Conformity</b><br><b>Système de résectoscopie/ Resectoscopy system</b> | TF-RESS-82 |
|                                                                                  |                                                                                                                                         | Version 07 |
| 5/6                                                                              | Delmont imaging propriety - Reproduction forbidden                                                                                      | 2021-11-15 |

| REF          | UID-ID/GTIN    | EN                                                                       | FR                                                                    | GMDN  |
|--------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------|
| D300 140 022 | 03701217802353 | Coagulating 5mm rollerball, monopolar resectoscope 26 or 28,5Fr          | Electrode rouleau 5mm, monopolaire, resecteur 26 ou 28,5Fr.           | 62061 |
| D300 140 023 | 03701217802360 | Electrode cone shaped, monopolar, resectoscope 26Fr.                     | Electrode à forme conique, monopolaire, resecteur 26Fr.               | 62061 |
| D300 140 024 | 03701217802377 | Cutting loop, straight, monopolar, resectoscope 28,5Fr.                  | Electrode coupante droite, monopolaire, resecteur 28,5Fr.             | 62061 |
| D300 140 025 | 03701217802384 | Cutting loop 0°, monopolar, resectoscope 26Fr.                           | Electrode coupante à 0°, monopolaire, resecteur 26Fr.                 | 62061 |
| D300 140 026 | 03701217802391 | Cutting loop 0°, bipolar, resectoscope 26Fr.                             | Electrode coupante à 0°, bipolaire, resecteur 26Fr.                   | 61873 |
| D300 140 027 | 03701217802407 | Cutting loop 0°, monopolar, resectoscope 28,5Fr.                         | Electrode coupante à 0°, monopolaire, resecteur 28,5Fr.               | 62061 |
| D300 140 028 | 03701217802414 | 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 | 03701217802421 | Vapor electrode rollerball 3mm smooth monopolar resectoscope 26Fr.       | Electrode vaporisation rouleau lisse 3mm, monopolaire résecteur 26Fr. | 62061 |
| D300 140 030 | 03701217802438 | Vapor electrode rollerball 5mm smooth monopolar resectoscope 26Fr.       | Electrode vaporisation rouleau lisse 5mm, monopolaire résecteur 26Fr. | 62061 |
| D300 140 035 | 03701217802483 | Band-Vaporisation Electrode 0°, monopolar, resectoscope 26Fr.            | Electrode vaporisation bande 0°, monopolaire, resecteur 26Fr.         | 62061 |
| D300 140 036 | 03701217802490 | Band-Vaporisation Electrode 30°, monopolar, resectoscope 26Fr.           | Electrode vaporisation bande 30°, monopolaire, resecteur 26Fr.        | 62061 |
| D300 140 039 | 03701217802520 | Cutting loop 12°, monopolar, resectoscope 22Fr.                          | Electrode coupante à 12°, monopolaire, resecteur 22Fr.                | 62061 |
| D300 140 040 | 03701217802537 | Cutting loop, straight, monopolar, resectoscope 22Fr.                    | Electrode coupante droite, monopolaire, resecteur 22Fr.               | 62061 |
| D300 140 041 | 03701217802544 | Coagulating electrode knife, monopolar, resectoscope 22Fr.               | Electrode couteau, monopolaire, resecteur 22Fr.                       | 62061 |
| D300 140 042 | 03701217802551 | Coagulating electrode ball, monopolar, resectoscope 22Fr.                | Electrode boule, monopolaire, resecteur 22Fr.                         | 62061 |
| D300 140 043 | 03701217802568 | Coagulating electrode rollerball, monopolar, resectoscope 22Fr.          | Electrode rouleau, monopolaire, resecteur 22Fr.                       | 62061 |
| D300 140 044 | 03701217802575 | Coagulating electrode ball, resectoscope 18,5Fr.                         | Electrode boule, resecteur 18,5Fr.                                    | 62061 |
| D300 140 059 | 03701217805323 | Mushroom shape electrode, resectoscope 18,5Fr.                           | Electrode type champignon, resecteur 18,5fr.                          | 62061 |
| D300 140 060 | 03701217805316 | Cutting loop 0°, resectoscope 18,5Fr.                                    | Electrode coupante a 0°, resecteur 18,5fr.                            | 62061 |
| D300 140 061 | 03701217805309 | Mushroom shape electrode, resectoscope 26Fr.                             | Electrode type champignon, resecteur 26fr.                            | 62061 |
| D300 140 062 | 03701217805293 | Cutting loop 0°, resectoscope 26Fr.                                      | Electrode coupante a 0°, resecteur 26fr.                              | 62061 |
| D300 140 067 | 03701217802766 | Cutting loop 30°, resectoscope 18.5Fr. sterile                           | Electrode coupante à 30° résecteur 18,5Fr. stérile                    | 61872 |
| D300 140 068 | 03701217802773 | Cutting loop, straight, resectoscope 18.5Fr. sterile                     | Electrode Boucle droite 18.5 Fr. stérile                              | 61872 |
| D300 140 069 | 03701217802780 | Electrode knife, resectoscope 18.5Fr. sterile                            | Electrode couteau résecteur 18,5Fr. stérile                           | 61872 |
| D300 140 070 | 03701217802797 | Electrode rollerball, resectoscope 18.5Fr. sterile                       | Electrode rouleau résecteur 18,5Fr. stérile                           | 61872 |
| D300 140 078 | 03701217805248 | Cutting loop 30°, resectoscope 26Fr. sterile                             | Electrode coupante à 30° résecteur 26Fr. stérile                      | 61872 |
| D300 140 079 | 03701217802940 | Electrode knife, resectoscope 26Fr. sterile                              | Electrode couteau résecteur 26Fr. stérile                             | 61872 |
| D300 140 080 | 03701217802957 | Electrode rollerball, resectoscope 26Fr. sterile                         | Electrode rouleau résecteur 26Fr. stérile                             | 61872 |
| D300 140 081 | 03701217802964 | Cutting loop, straight, resectoscope 26Fr. sterile                       | Electrode coupante droite résecteur 26Fr. stérile                     | 61872 |
| D300 140 082 | 03701217802971 | Vaporisation electrode rollerball with tip, resectoscope 26Fr. sterile   | Electrode de vaporisation rouleau à pointe résecteur 26Fr. stérile    | 61872 |
| D300 140 083 | 03701217802988 | Vaporisation electrode rollerball smooth resectoscope 26Fr. sterile      | Electrode de vaporisation rouleau lisse résecteur 26Fr. stérile       | 61872 |
| D300 140 086 | 03701217806542 | Cutting loop 30°, bariatric resectoscope 18,5Fr.                         | Electrode coupante a 30°, resecteur bariatrique 18,5fr.               | 62061 |
| D300 140 087 | 03701217806559 | Cutting loop, straight, bariatric resectoscope 18,5Fr.                   | Electrode coupante droite, resecteur bariatrique 18,5fr.              | 62061 |
| D300 140 088 | 03701217806566 | Coagulating electrode knife, bariatric resectoscope 18,5Fr.              | Electrode couteau, resecteur bariatrique 18,5fr.                      | 62061 |
| D300 140 089 | 03701217806573 | Coagulating electrode rollerball, bariatric resectoscope 18,5Fr.         | Electrode rouleau, resecteur bariatrique 18,5fr.                      | 62061 |
| D300 140 090 | 03701217807068 | Vaporisation electrode rollerball with tip, resectoscope 18,5Fr          | Electrode vaporisation rouleau à pointe, resecteur 18,5Fr.            | 62061 |
| D300 140 091 | 03701217807051 | Vaporisation electrode rollerball with tip, resectoscope 18,5Fr, sterile | Electrode vaporisation rouleau à pointe, resecteur 18,5Fr., stérile   | 61872 |

|                                                                                  |                                                                                                                                         |            |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
|  | <b>Annexe Déclaration CE de Conformité / Annex EC Declaration of Conformity</b><br><b>Système de résectoscopie/ Resectoscopy system</b> | TF-RESS-82 |
|                                                                                  |                                                                                                                                         | Version 07 |
| 6/6                                                                              | Delmont imaging propriety - Reproduction forbidden                                                                                      | 2021-11-15 |

| REF          | UID-ID/GTIN    | EN                                                                    | FR                                                                    | GMDN  |
|--------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------|
| D300 140 092 | 03701217807044 | Vaporisation electrode flat cone, bipolar, resectoscope 26Fr          | Electrode vaporisation cone plat, bipolaire, resecteur 26Fr.          | 62061 |
| D300 140 093 | 03701217807037 | Vaporisation electrode hollow cone, bipolar, resectoscope 26Fr        | Electrode vaporisation cone creux, bipolaire, resecteur 26Fr.         | 62061 |
| D300 140 094 | 03701217807020 | Vaporisation electrode mushroom, bipolar, resectoscope 26Fr           | Electrode vaporisation bouton, bipolaire, resecteur 26Fr.             | 62061 |
| D300 140 095 | 03701217807013 | Vaporisation electrode striated mushroom, bipolar, resectoscope 26Fr  | Electrode vaporisation bouton strié, bipolaire, resecteur 26Fr.       | 62061 |
| D300 140 096 | 03701217807006 | Vaporisation electrode flat cone, bipolar, resectoscope 26Fr, sterile | Electrode vaporisation cone plat, bipolaire, resecteur 26Fr., stérile | 61872 |
| D300 140 097 | 03701217806993 | Vapo. electrode hollow cone, bipolar resectoscope 26Fr, sterile       | Electrode vaporisation cone creux, resecteur bipolaire 26Fr, stérile  | 61872 |
| D300 140 098 | 03701217806986 | Vaporisation electrode mushroom, bipolar, resectoscope 26Fr, sterile  | Electrode vaporisation bouton, bipolaire, resecteur 26Fr., stérile    | 61872 |
| D300 140 099 | 03701217806979 | Vapo. electrode striated mushroom, bipolar resectoscope 26Fr, sterile | Electrode vaporisation bouton strié, resecteur bipolaire 26Fr stérile | 61872 |
| D300 140 100 | 03701217806962 | Vaporisation electrode flat cone, resectoscope 18,5Fr                 | Electrode vaporisation cone plat, resecteur 18,5Fr.                   | 62061 |
| D300 140 101 | 03701217806955 | Vaporisation electrode hollow cone, resectoscope 18,5Fr               | Electrode vaporisation cone creux, resecteur 18,5Fr.                  | 62061 |
| D300 140 102 | 03701217806948 | Vaporisation electrode mushroom, resectoscope 18,5Fr                  | Electrode vaporisation bouton, resecteur 18,5Fr.                      | 62061 |
| D300 140 103 | 03701217806931 | Vaporisation electrode striated mushroom, resectoscope 18,5Fr         | Electrode vaporisation bouton strié, resecteur 18,5Fr.                | 62061 |
| D300 140 104 | 03701217806924 | Vaporisation electrode flat cone, resectoscope 18,5Fr, sterile        | Electrode vaporisation cone plat, resecteur 18,5Fr., stérile          | 61872 |
| D300 140 105 | 03701217806917 | Vaporisation electrode hollow cone, resectoscope 18,5Fr, sterile      | Electrode vaporisation cone creux, resecteur 18,5Fr, stérile          | 61872 |
| D300 140 106 | 03701217806900 | Vaporisation electrode mushroom, resectoscope 18,5Fr, sterile         | Electrode vaporisation bouton, resecteur 18,5Fr., stérile             | 61872 |
| D300 140 107 | 03701217806894 | Vaporisation electrode striated mushroom, resectoscope 18,5Fr sterile | Electrode vaporisation bouton strié, resecteur 18,5Fr, stérile        | 61872 |
| D300 140 117 | 03701217803763 | Coagulating electrode ball, 18.5 F. Bariatric resectoscope.           | Electrode boule, résecteur bariatrique 18,5fr.                        | 62061 |
| D300 140 122 | 03701217803688 | Vapor electrode rollerball with tip, 18,5Fr Bariatric Resectoscope    | Electrode vaporisation rouleau à pointe, résecteur bariatrique 18,5FR | 62061 |

| 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 :2010 ; EN IEC 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 80369-7:2016 ; EN ISO 11607-1 :2018 ; EN ISO 11737-2 :2018 ; EN ISO 11135-1 :2007; |

| Conformité à la directive RoHS / RoHS compliance                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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.</p> <p><i>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.</i></p> |