



Déclaration de Conformité UE / EU Declaration of Conformity

Selon l'Annexe IV du Règlement (UE) 2017/745 relative aux dispositifs médicaux.
According to Annex IV of the Regulation (EU) 2017/745 concerning medical devices.

Fabricant: / *Manufacturer:* Delmont imaging,
Adresse: / *Address:* 390 avenue du Mistral, 13600 La Ciotat, France
SRN: / *SRN:* FR-MF-000000157

Nous déclarons sous notre responsabilité propre le dispositif: / *We declare under our responsibility the device:*

Nom du dispositif: / *Name of the device:* Système de colposcopie
Colposcope system
Class du dispositif: / *Class of device:* I, règle/rule 10
IUD-ID de base: / *Basic UID-ID:* 37012178COLPHQ
EMDN: / *EMDN:* Z12020703

Voir la liste en annexe pour plus de détails et les accessoires. / *See list in annexe for more details and accessories.*

Cette déclaration est basée sur les éléments suivants: / *This declaration is based on the following elements:*

Voie de la conformité: / *Conformity route:* Annexe II et III / *Annex II and III*
Dossier technique: / *Technical file:* TF-COLP

Nous soussignons, assurons et déclarons que le dispositif médical défini ci-dessus est conforme aux exigences générales de performances et de sécurité applicables, énoncées à l'Annexe I du Règlement UE 2017/745, aussi bien qu'aux dispositions nationales qui lui sont applicables et les réglementations européennes et normes en vigueur citées en annexe de la présente déclaration.

We, the undersigned, certify and declare that the medical device specified above complies with the applicable general performance and safety requirements set out in Annex I of the EU Regulation 2017/745, as well as with the national provisions applicable to it and the European regulations and standards in force cited in the annex to this declaration.

Date, lieu/ *Date, location* 2022-06-30, 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

Normes Applicables / Applicable standards

EN 60601-1:2006/A1:2014/A12:2016/A2:2021 ; EN 60601-1-2:2015/A1:2021 ; EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021 ; EN 60601-2-18:2016 ; EN 62304:2006/A1:2018 ; EN 62366-1:2015/A1:2020 ; EN 62471:2008 ; EN IEC 80001-1:2021 ; EN ISO 10993-1:2020 ; EN ISO 10993-12:2021 ; EN ISO 10993-18:2020 ; EN ISO 12052:2017 ; EN ISO 13485:2016/A11:2021 ; EN ISO 14971:2019 ; EN ISO 15223-1:2021 ; EN ISO 17664-2:2021 ; EN ISO 20417:2021 ; EN ISO/IEC 27001:2017 ; FD CEN ISO/TR 24971:2020 ; IEC/TR 80002-1:2009 ; IEC/TR 80002-3:2014 ; ISO 12233:2017 ; ISO 15223-2:2010 ; ISO 16142-1:2016.

Conformité à l'article 22 du MDR 2017/745 / *Article 22 of MDR 2017/745 compliance*

Nous déclarons avoir vérifié la compatibilité réciproque des dispositifs et, le cas échéant, des autres produits, conformément aux instructions des fabricants, et avoir réalisé ses activités en suivant ces instructions; avoir conditionné le système ou le nécessaire et fourni les informations utiles aux utilisateurs, comprenant les informations à fournir par les fabricants des dispositifs ou des autres produits ; avoir soumis l'association des dispositifs et, le cas échéant, des autres produits sous la forme d'un système ou d'un nécessaire à des méthodes de contrôle, de vérification et de validation internes appropriées.

We declare we verified the mutual compatibility of the devices and, if applicable other products, in accordance with the manufacturers' instructions and have carried out their activities in accordance with those instructions; we packaged the system or procedure pack and supplied relevant information to users incorporating the information to be supplied by the manufacturers of the devices or other products which have been put together; the activity of combining devices and, if applicable, other products as a system or procedure pack was subject to appropriate methods of internal monitoring, verification and validation.

Conformité à la directive RoHS / *RoHS compliance*

Nous déclarons que les produits mentionnés dans ce certificat satisfont aux exigences imposées par la directive européenne (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 (EU) DI 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.

Conformité à la directive Machine / *Machine Directive*

Nous déclarons que les produits mentionnés dans ce certificat satisfont aux exigences imposées par la directive européenne (UE) DI 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 Mai 2006 relative aux machines.

We declare that the products mentioned in this certificate satisfy the requirements imposed by European Directive (EU) DI 2006/42/CE of the European Parliament and of the Council of 17 May 2006 on machinery.

	Annexe Déclaration de Conformité UE <i>Annex EU Declaration of Conformity</i>	Version B
		3/4

REF	UID-ID/GTIN	EN	FR
D100 300 000	03701217807815	LED Colposcope swing arm, 5-steps magnification, 45° eyepiece	Colposcope led bras pivotant, 5 grossissements, binoculaire a 45°
D100 300 001	03701217807808	LED Colposcope over the shoulder, 5-steps magnification, 45° eyepiece	Colposcope led par dessus l'épaule, 5 grossissements, binoculaire 45°
D100 300 002	03701217807792	LED Colposcope vertical stand, 3-steps magnification, 45° eyepiece	Colposcope led support droit, 3 grossissements, binoculaire 45°
D100 300 003	03701217807785	Beamsplitter dual port - 50/50 & 20/80	Séparateur de faisceau double - 50/50 & 20/80
D100 300 004	03701217807778	Objective with variable focal between 200mm and 350mm	Objectif a focale variable entre 200mm et 350mm
D100 300 005	03701217807761	Video caméra adapter	Adaptateur pour camera video
D100 300 006	03701217807754	C-mount to endoscope eye-piece adapter, purple	Adaptateur monture c vers bonnette d'endoscope. violet
D100 300 007	03701217807747	C-mount to endoscope eye-piece adapter, black	Adaptateur monture c vers bonnette d'endoscope. noir
D100 300 008	03701217807730	Arm For Colp/Schmitz Chair	Bras de fixation pour fauteuil Schmitz
D100 300 009	03701217807723	Colposcope to Sony Camera/Video Adapter	Adaptateur colposcope vers appareil photo/vidéo Sony
D100 300 010	03701217807716	Sony Camera/Video	Appareil photo/Vidéo Sony
D100 300 011	03701217807709	Micromanipulator for CO2 laser	Micromanipulateur pour laser CO2
D100 300 012	03701217807693	Adapter for micromanipulator on the colposcope	Adapteur pour micromanipulateur sur le colposcope
D100 300 013	03701217807686	CO2 laser adapter on the micromanipulator	Adapteur de laser CO2 sur le micromanipulateur
D100 300 014	03701217807679	Laser protection filter 780nm -2940nm	Filtre de protection 780nm -2940nm contre le laser
D100 300 015	03701217807662	Colposcope light source	Source de lumière colposcope
D100 300 019	03701217807655	Laser protection filter 9000nm -11000nm	Filtre de protection 9000nm -11000nm contre le laser
D100 300 020	03701217807648	Colposcope objective lens F=175mm	Objectif pour colposcopce de focal fixe F=175mm
D100 300 021	03701217807631	Colposcope objective lens F=200mm	Objectif pour colposcopce de focal fixe F=200mm
D100 300 022	03701217807624	Colposcope objective lens F=250mm	Objectif pour colposcopce de focal fixe F=250mm
D100 300 023	03701217807617	Colposcope objective lens F=300mm	Objectif pour colposcopce de focal fixe F=300mm
D100 300 024	03701217807600	Colposcope objective lens F=400mm	Objectif pour colposcopce de focal fixe F=400mm
D100 300 025	03701217807594	Colposcope fix objective protector	Protecteur d'objectif fixe pour colposcope
D100 300 026	03701217807587	Colposcope variofocus objective protector	Protection de l'objectif du colposcope variofocus
D100 300 027	03701217807570	Liquid light guide 80cm for colposcope	Guide de lumière liquide 80cm pour colposcope
D100 300 028	03701217807563	Liquid light guide 130cm for colposcope	Guide de lumière liquide 130cm pour colposcope
D100 300 029	03701217807556	Liquid light guide 150cm for colposcope	Guide de lumière liquide 150cm pour colposcope
D100 300 030	03701217807549	Liquid light guide 175cm for colposcope	Guide de lumière liquide 175cm pour colposcope
D100 300 031	03701217807532	Reticles for colposocpe (à choisir)	Reticule pour colposcope (à choisir)
D100 300 032	03701217807822	Arm for Colposcope/Lemi Chair	Bras de fixation pour fauteuil Lemi
D100 300 033	03701217808300	Base for LED Colposcope vertical stand	Base pour colposcope droit
D100 300 034	03701217808294	Base for LED Colposcope with swing arm	Base pour colposcope avec bras pantographique

REF	UID-ID/GTIN	EN	FR
D100 300 035	03701217808287	Stand for Colposcope vertical stand	Poteau de support pour colposocpe vertical
D100 300 036	03701217808270	Stand for Colposcope with swing arm	Poteau de support pour colposcope avec bras pantographique
D100 300 037	03701217808263	Stand for Colposcope over the shoulder	Poteau de support pour colposcope par-dessu l'épaule
D100 300 038	03701217808256	Swing arm	Bras pantographique
D100 300 039	03701217808249	Holding arm of colposcope head	Bras de support de la tête du colposocpe
D100 300 040	03701217808232	5-steps magnification colposcope body	Objectif de colposcope à 5 grossissements
D100 300 041	03701217808225	3-steps magnification colposcope body	Objectif de colposcope à 3 grossissements
D100 300 042	03701217808218	0° fixed binocular head	Binoculaire fixe à 0°
D100 300 043	03701217808201	45° fixed binocular head	Binoculaire fixe à 45°
D100 300 044	03701217808195	Inclinable ergo head	Binoculaire fixe à 0°
D100 300 045	03701217808188	10x eyepiece - each	10x oculaire, vendu seul
D100 300 046	03701217808171	12.5x eyepiece - each	12.5x oculaire, , vendu seul
D100 300 047	03701217808164	16x eyepiece - each	16x oculaire, vendu seul
D100 300 048	03701217808157	Rubber eye cups sold as pair	Œillets en caoutchouc vendus par paire
D100 300 049	03701217808140	Wheels of the stand, non-locking	Roues du support, sans frein
D100 300 050	03701217808133	Wheels of the stand, locking	Roues du support, avec frein
D100 300 500	03701217808126	Straight colposcope 300mm objective, 3 zoom	Colposcope droit, objectif 300mm, 3 zoom
D100 300 501	03701217807440	Straight colposcope with variofocus, 3 zoom	Colposcope droit, objectif variable,3 zoom
D100 300 502	03701217808102	Swing arm colposcope 300mm objective, 5 zoom	Colposcope bras pivotant, objectif 300mm, 5 zoom
D100 300 503	03701217808096	Swing arm colposcope with variofocus, 5 zoom	Colposcope bras pivotant, objectif variable, 5 zoom
D100 300 504	03701217808089	Swing arm colposcope 300mm objective, 3 zoom	Colposcope bras pivotant objectif 300mm 3 zoom
D100 300 505	03701217808072	Swing arm colposcope with variofocus, 3 zoom	Colposcope bras pivotant objectif variable 3 zoom
D100 300 506	03701217808065	Schmitz arm colposcope 300mm objective, 5 zoom	Colposcope bras Schmitz objectif 300mm 5 zoom
D100 300 507	03701217808058	Schmitz arm colposcope with variofocus, 5 zoom	Colposcope bras Schmitz objectif variable 5 zoom
D100 300 508	03701217808041	Schmitz arm colposcope 300mm objective, 3 zoom	Colposcope bras Schmitz objectif 300mm 3 zoom
D100 300 509	03701217808034	Schmitz arm colposcope with variofocus, 3 zoom	Colposcope bras Schmitz objectif variable 3 zoom
D100 300 510	03701217808027	Camera kit	Kit pour caméra