

Déclaration de Conformité UE / *EU Declaration of Conformity*

Selon 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 : Système d'images endoscopiques et source de lumière
Name of the device: Endoscopic image processing & light source system
Class du dispositif: / *Class of device:* I, règle/ rule 10
IUD-ID de base: / *Basic UID-ID:* 37012178ICARG9
EMDN: / *EMDN:* Z120204

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-ICAR

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

AAMI TIR12:2020 ; AAMI TIR30:2011/R2016 ; ANSI/AAMI ST35:2003; ANSI/AAMI ST58:2018 ; ASTM E1837-96:2016 ; 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 (UE) DI 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 (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.

Conformité à la directive Radio (RED) / *Radio Directive (RED)*

Nous déclarons que les produits mentionnés dans ce certificat satisfont aux exigences imposées par la directive européenne (UE) DI 2014/53/UE (RED) du 16 avril 2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché d'équipements radioélectriques.

We declare that the products mentioned in this certificate satisfy the requirements imposed by European Directive (EU) DI 2011/65/EC (RED) of 16 April 2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of radio equipment.

List of medical devices

REF	UID-ID/GTIN	EN	FR	GMDN
D100 100 000	03701217808508	iCare SLIDE. Camera control unit only	iCare SLIDE. Voie de commande seule	34540
D100 100 001	03701217803008	iCare without SLIDE. Camera control unit only	iCare sans SLIDE. Voie de commande seule	34540
D100 110 000	03701217808577	iCare camera head without coupler	Tête de camera iCare sans objectif	34540
D100 120 000	03701217808584	Coupler of focal length 22mm for iCare	Objectif de focale f=22mm pour iCare	34540
D100 120 001	03701217800038	Coupler of focal length 18mm for iCare	Objectif de focale f=18mm pour iCare	34540
D100 120 002	03701217800045	Zoom coupler (f=16 to 34mm) for iCare	Objectif zoom de focale f=16 à 34mm pour iCare	34540
D100 120 003	03701217803107	Zoom coupler (f=16 to 34mm) for iCare. Autoclavable	Objectif zoom focale f=16-34mm pour iCare. Autoclavable	34540
D200 150 000	03701217800052	Light cable, grey, Ø: 3.5mm, L: 2.3m.	Câble de lumière gris Ø 3,5mm, L: 2,3m	35507
D200 150 005	03701217803084	Light cable, grey, Ø: 4,8mm, L: 2,3m.	Câble de lumière gris Ø 4,8mm, L: 2,3m	35507
D200 150 500	03701217800090	Light cable, grey, Ø: 3.5mm, L: 2.3m with Storz connectors.	Câble de lumière gris Ø 3,5mm, L: 2,3m avec embouts Storz	35507
D200 150 501	03701217800090	Light cable, grey, Ø: 4,8mm, L: 2,3m with Storz connectors.	Câble de lumière gris Ø 4,8mm, L: 2,3m avec embouts Storz	35507

List of accessories

REF	UID-ID/GTIN	EN	FR	GMDN
D100 200 106	03701217806047	imagyn license with data backup function	Licence imagyn avec fonction de sauvegarde des données	60724
D100 200 107	03701217806030	imagyn sub-license with data backup function	Sous-licence imagyn avec fonction de sauvegarde des données	60724
D100 200 108	03701217806023	imagyn license without data backup function	Licence imagyn sans fonction de sauvegarde des données	60724
D100 200 109	03701217806016	MyReport license with data backup function	Licence MyReport avec fonction de sauvegarde des données	60724
D100 200 110	03701217806009	MyReport sub-license with data backup function	Sous-licence MyReport avec fonction de sauvegarde des données	60724
D100 200 111	03701217805996	MyReport license without data backup function	Licence MyReport sans fonction de sauvegarde des données	60724

REF	UID-ID/GTIN	EN	FR	GMDN
D100 200 112	03701217807884	imagyn license, Colposcopy, with data backup function	Licence imagyn Colposcopie avec fonction de sauvegarde des données	60724
D100 200 113	03701217806818	imagyn license, Hysteroscopy & Colposcopy, with data backup function	Licence imagyn Hystéroskopie & Colposcopie avec sauvegarde de données	60724
D100 200 114	03701217807877	imagyn license, Hysteroscopy & Colposcopy, with data backup function	Licence imagyn Colposcopie sans fonction de sauvegarde des données	60724
D100 200 115	03701217807860	imagyn license, Colposcopy, without data backup function	Licence imagyn Hystéroskopie & Colposcopie sans sauvegarde de données	60724
D100 200 116	03701217806825	Activation of all imagyn specialities	Activation de toutes les spécialités d'imagyn	60724
D200 150 001	03701217800069	Connector Storz for light cable - endoscope side.	Adaptateur Storz câble de lumière, cote endoscope	35507
D200 150 002	03701217800076	Connector Storz for light cable - light source side.	Adaptateur Storz câble de lumière, cote source	35507
D200 150 003	03701217800083	Connector Olympus for light cable - light source side.	Adaptateur Olympus câble de lumière, cote source	35507
D200 150 004	03701217802841	Connector ACMI / Stryker for light cable - light source side.	Adaptateur ACMI /Stryker câble de lumière, cote source	35507