

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: Containers de stérilisation
Name of the device: Sterilization containers
Class du dispositif: / *Class of device:* I, règle/ *rule* 1
IUD-ID de base: / *Basic UID-ID:* 37012178STBAL5
EMDN: / *EMDN:* S010401
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-STBA

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 ISO 10993-1:2020 ; EN ISO 10993-18:2020 ; EN ISO 13485:2016/AC:2018 ; EN ISO 14971:2019 ; EN ISO 15223-1:2021 ; EN ISO 17664-2:2021 ; EN ISO 17665-1:2006 ; EN ISO 20417:2021 ; EN 10088-1:2014 ; ISO 15223-2:2010 ; CEN ISO/TS 17665-2:2009 ; ISO/TS 17665-3:2013 ;

REF	UID-ID/GTIN	EN	FR	GMDN
D200 160 003	03701217800113	Sterilization tube for electrodes	Tube de stérilisation pour electrodes	13730
D200 160 006	03701217804043	Positioning dowel for instruments or cables inside basket	Cheville de positionnement pour instruments ou câbles du panier	13730
D200 160 007	03701217804036	Sterilization basket 60x60x20 with lid	Panier de stérilisation 60x60x20 avec couvercle	13730
D200 160 008	03701217804029	Silicon endoscope holder L=38mm Ø15 - 1 hole	Support d'endoscope en silicone L=38mm Ø15 - 1 trou	13730
D200 160 009	03701217804012	Silicon endoscope holder L=38mm H=50mm Ø3 to 8 - 1 hole	Support d'endoscope en silicone L=38mm H=50mm Ø3 à 8 - 1 trou	13730
D200 160 010	03701217804005	Lid for basket 480x240	Couvercle pour panier 480x240	13730
D200 160 011	03701217803992	Sterilization basket 480x240x70	Panier de stérilisation 480x240x70	13730
D200 160 012	03701217803985	Silicon endoscope holder L=38mm H=20mm Ø3 to 8 - 1 hole	Support d'endoscope en silicone L=38mm H=20mm Ø3 à 8 - 1 trou	13730
D200 160 013	03701217803978	Silicon endoscope holder L=38mm Ø6 - 1 hole	Support d'endoscope en silicone L=38mm Ø6 - 1 trou	13730
D200 160 014	03701217803961	Silicon endoscope holder L=38mm Ø8 - 1 hole	Support d'endoscope en silicone L=38mm Ø8 - 1 trou	13730
D200 160 015	03701217803954	Silicon endoscope holder L=50mm Ø22 - 1 hole	Support d'endoscope en silicone L=50mm Ø22 - 1 trou	13730
D200 160 016	03701217803947	Silicon instrument holder L=72mm Ø3 to 8 - 3 holes	Support d'instrument en silicone L=72mm Ø3 à 8 - 3 trous	13730
D200 160 017	03701217803930	Silicon instrument holder L=72mm Ø3 to 8 - 4 holes	Support d'instrument en silicone L=72mm Ø3 à 8 - 4 trous	13730
D200 160 018	03701217803923	Silicon resectoscope holder Ø3 to 9 - 5 holes	Support de résectoscope en silicone Ø3 à 9 - 5 trous	13730
D200 160 019	03701217803916	Silicon endoscope holder L=38mm Ø3 to 4 - 1 hole	Support d'endoscope en silicone L=38mm Ø3 à 4 - 1 trou	13730
D200 160 020	03701217803909	Sterilization basket 480x150x50mm with lid	Panier de stérilisation 480x150x50mm avec couvercle	13730
D200 160 021	03701217803893	Silicon endoscope holder L=72mm Ø15&Ø3 to 8 - 2 holes	Support d'endoscope en silicone L=72mm Ø15&Ø3 à 8 - 2 trous	13730
D200 160 022	03701217803886	Silicon mat 460x220mm	Tapis de silicium 460x220mm	13730
D200 160 023	03701217803879	Sterilization basket for one endoscope – 450x70x60mm	Panier de stérilisation pour un endoscope - 450x70x60mm	13730
D200 160 028	03701217807129	Silicon endoscope holder L=38mm H=50mm Ø3 to 8 - 1 hole	SUPPORT SILICONE POUR ENDOSCOPE L=38MM Ø8 A 15 - 1 TROU	13730
D200 160 029	03701217807136	Silicon endoscope holder L=72mm Ø15&Ø8 to 15 - 2 holes	SUPPORT EN SILICONE POUR INSTRUMENT L=72MM D15+D8 A 15 - 2 TROUS	13730
D200 160 030	03701217807143	HeosCare plastic sterilization basket with silicone holders	Panier de stérilisation plastique HeosCare avec supports silicones	13730
D200 160 031	03701217807150	Plastic lid for 500x230mm sterilization basket. HeosCare	Couvercle plastique HeosCare pour panier de stérilisation 500x230mm	13730
D200 160 034	03701217803701	Sterilization tube for bariatric electrodes	Tube de stérilisation pour électrodes bariatriques	13730

REF	UID-ID/GTIN	EN	FR	GMDN
D200 160 503	03701217803862	Sterilization basket with personalized silicone holders EasyCare set	Panier de stérilisation avec supports personnalisés pour Set EasyCare	13730
D200 160 504	03701217803855	Sterilization basket with personalized silicone holders ReseCare set	Panier de stérilisation avec supports personnalisés pour Set ReseCare	13730
D200 160 505	03701217803848	Sterilization basket with personalized silicone holders MaxiCare set	Panier de stérilisation avec supports personnalisés pour Set MaxiCare	13730
D200 160 507	03701217803831	Sterilization basket for two instruments - 480x150x50mm	Panier de stérilisation pour deux instruments - 480x150x50mm	13730
D200 160 508	03701217803824	Sterilization basket 480x240x70mm with a silicone mat & a lid	Panier de stérilisation 480x240x70mm avec tapis silicone et couvercle	13730
D200 160 511	03701217806764	NeoCare sterilization basket - OP-hysteroscope level	Panier de stérilisation NeoCare - Plateau hysteroscope opératoire	13730
D200 160 512	03701217806771	NeoCare sterilization basket - 3mm instrumentation level	Panier de stérilisation NeoCare - Plateau instrumentation 3mm	13730
D200 160 513	03701217806788	NeoCare sterilization basket - MaxiCare level	Panier de stérilisation NeoCare - Plateau MaxiCare	13730
D200 160 514	03701217806795	Lid for NeoCare sterilization basket	Couvercle pour panier de stérilisation NeoCare	13730
D200 160 515	03701217807891	NeoCare complete sterilisation basket with 2 trays and 1 lid	Panier de stérilisation complet NeoCare avec 2 bases et 1 couvercle	13730
D200 160 519	03701217803718	Sterilization basket, 540x240x70mm, silicone holders – ReseCare XXL	Panier de stérilisation 540x240x70mm supports silicone - ReseCare XXL	13730
D200 160 520	03701217808683	Sterilization basket for two instruments - XXL diagnostic set	Panier de stérilisation pour deux instruments - Set diagnostique XXL	13730
D300 190 000	03701217802742	Sterilization tube for endoscope	Tube de protection pour endoscope	13730
D300 190 002	03701217803695	Sterilization tube for bariatric endoscopes	Tube de protection pour endoscope bariatrique	13730