

SOPRO  Formulaire AQ-D70 Revision : A Date de révision : 25/05/2021 Processus de rattachement : PR-09		DECLARATION DE CONFORMITE UE EU DECLARATION OF CONFORMITY		Nom du/ des produit(s) : Device(s) name(s) : DUO S165 DUO FULL HD Accessories for DUO
		Revision	IMDRF/RPS WG/N9 link	GMED 720 RDM 0801-2 link
Document reference:	aq-d70_DUO&Access	03	1.12.07	4
Design file(s):	SmCOMBI / sm195 / smAccessMed			

Les dispositifs médicaux relevant de la classe I (voir tableau A) selon l'annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745 modifié par le Règlement (UE) 2020/561, sont conformes aux procédures d'évaluation de la conformité qui leurs sont applicables conformément à l'article 52 point 7 du Règlement :

- Déclaration de conformité UE selon l'annexe IV
- Documentation technique prévue aux annexes II et III

Medical devices falling within class I (see table A) according to annex VIII of Regulation (EU) 2017/745 amended by Regulation (EU) 2020/561, comply with the conformity assessment procedures applicable to them in accordance with Article 52 point 7 of the Regulation:

- *EU declaration of conformity according to annex IV*
- *Technical documentation set out in annexes II and III*

Nous, SOPRO, fabricant avec le numéro d'enregistrement unique FR-MF-000000-833, déclarons sous notre seule responsabilité, que les dispositifs médicaux identifiés dans le Tableau A sont conformes aux Exigences Générales en matière de Sécurité et de Performances, énoncées à l'annexe I du Règlement (UE) 2017/745 modifiée par le Règlement (UE) 2020/561, aussi bien qu'aux dispositions du Code de la Santé Publique Français qui leurs sont applicables.

We, SOPRO, manufacturer with the single registration number FR-MF-000000-833, declare under our sole responsibility, that the medical devices identified in Table A are in compliance with the General Safety and Performance Requirement set out in annex I of the Regulation (EU) 2017/745 modified by the Regulation (EU) 2020/561, and to legal provisions of French Public Health Code, which are applicable.

La Ciotat,
Le 09/12/2022

Cachet de la Société
Stamp of the Company

Directeur du Site
Site Director
Didier MOLEINS



SOPRO
ZAC Athélia IV - Avenue des Genévriers
13705 LA CIOTAT cedex - FRANCE
Tél. +33 (0) 442 980 101 - Fax +33 (0) 442 717 690
E-mail : info@comegmedical.com
www.comegmedical.com



SOPRO SA - ZAC Athélia IV - Avenue des Genévriers - 13705 La Ciotat cedex - France
Tél. +33(0) 442 98 01 01 - Fax +33(0) 442 71 76 90 - info@comegmedical.com - www.comegmedical.com

S.A. au capital de 610 000 E - RC Marseille B310 558 770 - N° intracommunautaire FR 52 310 558 770

SOPRO Formulaire AQ-D70 Revision : A Date de révision : 25/05/2021 Processus de rattachement : PR-09		DECLARATION DE CONFORMITE UE EU DECLARATION OF CONFORMITY		Nom du/ des produit(s) : Device(s) name(s) : DUO S165 DUO FULL HD Accessories for DUO	
		Revision	IMDRF/RPS WG/N9 link	GMED 720 RDM 0801-2 link	
Document reference:	aq-d70_DUO&Access	03	1.12.07	4	
Design file(s):	SmCOMBI / sm195 / smAccessMed				

Nom du produit Device name	Dossier de conception / Design file	References	Basic UDI-DI	CND	Validité certificat CE EC Certificate Validity	Classe Class	Règle de classification Classification rule	Déclaration initiale Initial declaration
		Caractéristiques / Characteristics						
Destination / Intended use								
DUO – S165	smCOMBI	S_165_XXXX	801337602782M0007G6	Z12020401	CE	I	10	14/12/2012
		Caméra d'endoscopie numérique et source de lumière et accessoires (Tête de cameras + Unité de contrôle CCU) Digital endoscopic camera and light source and accessories (Camera head + Control Unit CCU)						
Ce dispositif et les accessoires associés sont destinés à fournir un éclairage local du corps du patient et à capturer des images prises par des praticiens de santé qualifiés en procédures diagnostiques ou en endoscopie chirurgicale (gynécologie, laparoscopie, arthroscopie, ORL, urologie ou endoscopie rachidienne). L'unité de commande DUO est un dispositif médical combinant une caméra et une source de lumière LED sur un seul canal de commande. La tête de caméra permet à l'utilisateur de relayer les images vers un moniteur et de capturer des photos via la tête de caméra combinée à l'objectif et à l'endoscope. La lumière est envoyée depuis l'unité de contrôle le long du câble de lumière puis vers l'endoscope, fournissant un éclairage local sur le site d'examen. La tête de caméra transmet l'image capturée sur le site d'examen à un moniteur via le canal de contrôle. L'unité de contrôle utilise la technologie ICE, qui permet une balance des blancs automatique de l'image. <i>This device and accessories associated are intended to provide local illumination of the patient's body and to capture images taken by health practitioners qualified in diagnostic procedures or surgical endoscopy procedures (gynecology, laparoscopy, arthroscopy, ENT, urology or spinal endoscopy).</i> <i>The DUO control unit is a medical device combining a camera and LED light source over a single control channel. The camera head enables the user to relay images to a monitor and capture photos via the camera head combined with the lens and endoscope. The light is sent from the control unit along the light cable and then to the endoscope, providing local illumination on the examination site. The camera head relay the image captured at the examination site to a monitor via the control channel. The control unit use the ICE technology, which allows an automatic white balance of the image.</i>								
DUO FULL HD – S195	sm195	S_195_XXXX	801337602782M0007G6	Z12020401	CE	I	10	21/10/2019
		Caméra d'endoscopie numérique et source de lumière et accessoires (Tête de cameras + Unité de contrôle CCU) Digital endoscopic camera and light source and accessories (Camera head + Control Unit CCU)						
L'unité de contrôle DUO Full HD est un dispositif médical combinant une caméra Full HD et une source de lumière LED sur un seul canal de contrôle. Côté caméra, le DUO Full HD permet à l'utilisateur de relayer des images sur un moniteur et de capturer des photos via la tête de caméra associée à l'objectif et à l'endoscope. Du côté de la source lumineuse LED, le DUO Full HD dispose d'une source lumineuse maximale de 23 000 lux. La lumière est envoyée depuis l'unité de contrôle DUO Full HD le long du câble d'éclairage, puis vers l'endoscope, fournissant un éclairage local du site d'examen. La tête de caméra incluse dans l'unité DUO Full HD est conçue pour relayer l'image capturée sur le site d'examen vers un moniteur via le canal de contrôle. Il est conçu pour être utilisé par des praticiens de la santé qualifiés dans les procédures de diagnostic et d'endoscopie chirurgicale. Le praticien peut également contrôler les paramètres de l'image à l'aide de trois boutons sur la tête de la caméra: régler la luminosité de la LED, ou faire un zoom avant / arrière, corriger la balance des blancs, passer du mode flexible au mode rigide et vice versa, capturer des photos, et utiliser le «Freeze» une fonction. La tête de caméra est conçue pour être connectée à l'unité de contrôle DUO Full HD et à un endoscope rigide ou flexible via une lentille (endoscope et lentille non inclus). <i>The DUO Full HD control unit is a medical device combining a Full HD camera and LED light source over a single control channel.</i> <i>On the camera side, the DUO Full HD enables the user to relay images to a monitor and capture photos via the camera head combined with the lens and endoscope.</i> <i>On the LED light source side, the DUO Full HD has a maximum of 23,000 lux light source. Light is sent from the DUO Full HD control unit along the light cable and then to the endoscope, providing local illumination of the examination site.</i> <i>The camera head included in the DUO Full HD unit is designed to relay the image captured at the examination site to a monitor via the control channel. It is designed for use by health practitioners qualified in diagnostics and surgical endoscopy procedures.</i> <i>The practitioner can also control the image settings using three buttons on the camera head: adjust the LED brightness, or zoom in/out, correct the white balance, move from flexible to rigid mode and vice versa, capture photos, and use the "Freeze" function.</i> <i>The camera head is designed for connection to the DUO Full HD control unit and to a rigid or flexible endoscope via a lens (endoscope and lens not included).</i>								

SOPRO Formulaire AQ-D70 Revision : A Date de révision : 25/05/2021 Processus de rattachement : PR-09	DECLARATION DE CONFORMITE UE EU DECLARATION OF CONFORMITY				Nom du/ des produit(s) : Device(s) name(s) : DUO S165 DUO FULL HD Accessoires for DUO
	Revision	IMDRF/RPS WG/N9 link	GMED 720 RDM 0801-2 link		
Document reference:	aq-d70_DUO&Access	03	1.12.07	4	
Design file(s):	SmCOMBI / sm195 / smAccessMed				

Objectif / Coupler					
Objectif 17.3 mm <i>Coupler 17.3mm</i>	smAccessMed	S_081_0001 / S_081_0006 Objectif 17.3 mm pour application endoscopique Pour tête de caméra S165/S181/S184 <i>Coupler 17.3 mm for endoscopic application</i> <i>For camera head S165/S181/S184</i>	801337602782M0004FY	Z12020405	CE 1 09/07/2009 Les coupleurs Sopro peuvent être utilisés dans tous les domaines endoscopiques. Il permet à une caméra vidéo d'être connectée à un endoscope et à l'image de l'endoscope d'être mise au point et zoomée (si disponible) sur le moniteur. Ce dispositif médical est destiné à être utilisé par un chirurgien qualifié lors d'une chirurgie endoscopique ou d'un diagnostic, soit en bloc opératoire, soit en salle de consultation dédiée. <i>Sopro couplers can be used in all endoscopic fields. It allows a video camera to be connected to an endoscope and the endoscope image to be focused and zoomed (when available) on the monitor. This medical device is intended for use by a qualified surgeon during endoscopic surgery or diagnosis, in either operating theatre or dedicated consulting room.</i>
Objectif 18.5 mm <i>Coupler 18.5mm</i>	smAccessMed	S_084_0001 Objectif 18.5 mm pour application endoscopique Pour tête de caméra S165/S181/S184 <i>Coupler 18.5 mm for endoscopic application</i> <i>For camera head S165/S181/S184</i>	801337602782M0004FY	Z12020405	CE 1 17/11/2014 Les coupleurs Sopro peuvent être utilisés dans tous les domaines endoscopiques. Il permet à une caméra vidéo d'être connectée à un endoscope et à l'image de l'endoscope d'être mise au point et zoomée (si disponible) sur le moniteur. Ce dispositif médical est destiné à être utilisé par un chirurgien qualifié lors d'une chirurgie endoscopique ou d'un diagnostic, soit en bloc opératoire, soit en salle de consultation dédiée. <i>Sopro couplers can be used in all endoscopic fields. It allows a video camera to be connected to an endoscope and the endoscope image to be focused and zoomed (when available) on the monitor. This medical device is intended for use by a qualified surgeon during endoscopic surgery or diagnosis, in either operating theatre or dedicated consulting room.</i>
Objectif 13 mm <i>Coupler 13 mm</i>	smAccessMed	S_084_0007 Objectif 13 mm pour application endoscopique Pour tête de caméra S165/S181/S184 <i>Coupler 13 mm for endoscopic application</i> <i>For camera head S165/S181/S184</i>	801337602782M0004FY	Z12020405	CE 1 10/06/2014 Les coupleurs Sopro peuvent être utilisés dans tous les domaines endoscopiques. Il permet à une caméra vidéo d'être connectée à un endoscope et à l'image de l'endoscope d'être mise au point et zoomée (si disponible) sur le moniteur. Ce dispositif médical est destiné à être utilisé par un chirurgien qualifié lors d'une chirurgie endoscopique ou d'un diagnostic, soit en bloc opératoire, soit en salle de consultation dédiée. <i>Sopro couplers can be used in all endoscopic fields. It allows a video camera to be connected to an endoscope and the endoscope image to be focused and zoomed (when available) on the monitor. This medical device is intended for use by a qualified surgeon during endoscopic surgery or diagnosis, in either operating theatre or dedicated consulting room.</i>
Objectif 22 mm <i>Coupler 22 mm</i>	smAccessMed	S_067_0002 / S_067_0004 Objectif 22 mm pour application endoscopique Pour tête de caméra S162/S167/ S165/S181/S184 <i>Coupler 22 mm for endoscopic application</i> <i>For camera head S162/S167/S165/S181/S184</i>	801337602782M0004FY	Z12020405	CE 1 10/06/2014 Les coupleurs Sopro peuvent être utilisés dans tous les domaines endoscopiques. Il permet à une caméra vidéo d'être connectée à un endoscope et à l'image de l'endoscope d'être mise au point et zoomée (si disponible) sur le moniteur. Ce dispositif médical est destiné à être utilisé par un chirurgien qualifié lors d'une chirurgie endoscopique ou d'un diagnostic, soit en bloc opératoire, soit en salle de consultation dédiée. <i>Sopro couplers can be used in all endoscopic fields. It allows a video camera to be connected to an endoscope and the endoscope image to be focused and zoomed (when available) on the monitor. This medical device is intended for use by a qualified surgeon during endoscopic surgery or diagnosis, in either operating theatre or dedicated consulting room.</i>
Objectif 18 mm <i>Coupler 22 mm</i>	smAccessMed	S_367_0002 / S_367_0003 Objectif 18 mm HD pour application endoscopique Pour tête de caméra S367 /S165/S181/S184 <i>Coupler 18mm HD for endoscopic application</i> <i>For camera head S367/S165/S181/S184</i>	801337602782M0004FY	Z12020405	CE 1 01/01/2007 Les coupleurs Sopro peuvent être utilisés dans tous les domaines endoscopiques. Il permet à une caméra vidéo d'être connectée à un endoscope et à l'image de l'endoscope d'être mise au point et zoomée (si disponible) sur le moniteur. Ce dispositif médical est destiné à être utilisé par un chirurgien qualifié lors d'une chirurgie endoscopique ou d'un diagnostic, soit en bloc opératoire, soit en salle de consultation dédiée. <i>Sopro couplers can be used in all endoscopic fields. It allows a video camera to be connected to an endoscope and the endoscope image to be focused and zoomed (when available) on the monitor. This medical device is intended for use by a qualified surgeon during endoscopic surgery or diagnosis, in either operating theatre or dedicated consulting room.</i>

SOPRO Formulaire AQ-D70 Revision : A Date de révision : 25/05/2021 Processus de rattachement : PR-09		DECLARATION DE CONFORMITE UE EU DECLARATION OF CONFORMITY			Nom du/ des produit(s) : Device(s) name(s) : DUO S165 DUO FULL HD Accessories for DUO	
		Revision	IMDRF/RPS WG/N9 link	GMED 720 RDM 0801-2 link		
Document reference:	aq-d70_DUO&Access	03	1.12.07	4		
Design file(s):	SmCOMBI / sm195 / smAccessMed					

Objectif / Coupler						
Objectif 24 mm Coupler 24 mm	smAccessMed	S_024_0001/S_024_0002 Objectif 24 mm HD pour application endoscopique Pour tête de caméra S198/S397/S195 24 mm HD Coupler for endoscopic application For camera head S198/S397/S195	801337602782M0004FY	Z12020405	CE	I 1 16/01/2020
Les coupleurs Sopro peuvent être utilisés dans tous les domaines endoscopiques. Il permet à une caméra vidéo d'être connectée à un endoscope et à l'image de l'endoscope d'être mise au point et zoomée (si disponible) sur le moniteur. Ce dispositif médical est destiné à être utilisé par un chirurgien qualifié lors d'une chirurgie endoscopique ou d'un diagnostic, soit en bloc opératoire, soit en salle de consultation dédiée. <i>Sopro couplers can be used in all endoscopic fields. It allows a video camera to be connected to an endoscope and the endoscope image to be focused and zoomed (when available) on the monitor. This medical device is intended for use by a qualified surgeon during endoscopic surgery or diagnosis, in either operating theatre or dedicated consulting room.</i>						
Objectif zoom 16 – 34 mm Video camera lens - Zoom 16 - 34mm	smAccessMed	S_413024 Objectif zoom 16 - 34 mm pour application endoscopique Pour tête de caméra S198/S397/S195 Video camera lens - Zoom 16 - 34mm for endoscopic application For camera head S198/S397/S195	801337602782M0004FY	Z12020405	CE	I 1 16/01/2020
Les coupleurs Sopro peuvent être utilisés dans tous les domaines endoscopiques. Il permet à une caméra vidéo d'être connectée à un endoscope et à l'image de l'endoscope d'être mise au point et zoomée (si disponible) sur le moniteur. Ce dispositif médical est destiné à être utilisé par un chirurgien qualifié lors d'une chirurgie endoscopique ou d'un diagnostic, soit en bloc opératoire, soit en salle de consultation dédiée. <i>Sopro couplers can be used in all endoscopic fields. It allows a video camera to be connected to an endoscope and the endoscope image to be focused and zoomed (when available) on the monitor. This medical device is intended for use by a qualified surgeon during endoscopic surgery or diagnosis, in either operating theatre or dedicated consulting room.</i>						
Guide de lumière /Light guide						
Guide de Lumière Light guide	smAccessMed	S_7002015 / S_700216 / S_700382 / S_700384 S_700215 Guide de lumière diamètre 3.5 mm et longueur 2.3 m Light guide diameter 3.5 mm and length 2.3 m S_700216 Guide de lumière diamètre 3.5 mm et longueur 3 m Light guide diameter 3.5 mm and length 3 m S_700382 Guide de lumière diamètre 4.8 mm et longueur 3 m Light guide diameter 4.8 mm and length 3 m S_700384 Guide de lumière diamètre 4.8 mm et longueur 2.3 m Light guide diameter 4.8 mm and length 2.3 m	801337602782M0006G4	Z12020402	CE	I 1 16/01/2020
Le guide de lumière sert à transmettre la lumière durant le diagnostic et le traitement endoscopiques ou d'autres applications d'éclairage médicales, en tenant compte des propriétés et des consignes d'utilisation <i>The light guide is used to transmit light during endoscopic diagnosis and therapy or for other medical illumination applications when the properties and operating instructions are complied with.</i>						

Tableau A / Table A

Other Accessories for DUO— Optional accessories - Not Medical devices	
700043	Connecteur pour câble de lumière universel - Connecteur côté endoscope - Wolf®/S&N <i>Connector for universal light cable - endoscope side type Wolf®/S&N</i>
700044	Connecteur pour câble de lumière universel - Connecteur côté source de lumière - Storz® <i>Connector for universal light cable - light source side type Storz®</i>
700045	Connecteur pour câble de lumière universel - Connecteur côté source de lumière - Olympus® <i>Connector for universal light cable - light source side type Olympus®</i>
700046	Connecteur pour câble de lumière universel - Connecteur côté source de lumière - Wolf®/S&N <i>Connector for universal light cable - light source side type Wolf®/S&N</i>
700047	Connecteur pour câble de lumière universel - Connecteur côté source de lumière - Acmi/Stryker® <i>Connector for universal light cable - light source side type Acmi/Stryker®</i>
700048	Connecteur pour câble de lumière universel - Connecteur côté endoscope - Acmi/Stryker® <i>Connector for universal light cable - endoscope side type Acmi/Stryker®</i>
700051	Connecteur pour câble de lumière universel - Connecteur côté endoscope - Storz®/Olympus® <i>Connector for universal light cable - endoscope side type Storz®/Olympus®</i>

SOPRO SA - ZAC Athélia IV - Avenue des Genévriers - 13705 La Ciotat cedex - France
 Tél. +33(0) 442 98 01 01 - Fax +33(0) 442 71 76 90 - info@comegmedical.com - www.comegmedical.com

S.A. au capital de 610 000 E - RC Marseille B310 558 770 - N° intracommunautaire FR 52 310 558 770