

Reg. Number	18029 - M	Valid From	2020-05-18
First issue date	2014-02-21	Last change date	2020-05-18
Valid until	2023-05-20		

Previous expiry date

Quality Management System Certificate

ISO 13485:2016

We certify that the Quality Management System of the Organization:

LANDANGER S.A.

Is in compliance with the standard UNI CEI EN ISO 13485:2016 for the following products/services:

Design management, production management of active and non active surgical instruments and endoscopy instruments. Design and production management for Class I non active surgical instruments, endoscopy instruments and containers for sterilization. Distribution of surgical instruments, endoscopy instruments and container for sterilization.

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

The maintaining of certification is subject to annual surveillance and dependent upon the observance of Kiwa Cermet Italia contractual requirements.

The date of issuance of this certificate is the date of first issue by another accredited body
This certificate is composed of 1 page.

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico,
soggetta all'attività di
direzione e coordinamento di
Kiwa Italia Holding Srl
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia
(BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwa.it

CERMET

LANDANGER S.A.

Registered Headquarters

- 217-219 Rue du Faubourg Saint Honoré 75008 Paris France

Certified Sites

- Z.I. La vendue 52000 Chaumont France



DECLARATION DE
CONFORMITE



DECLARATION OF
CONFORMITY

Nous, *We*, Société **LANDANGER**
ZI la Vendue- BP 2152
52906 Chaumont Cedex 9 – France
Tél. : 03 25 02 10 10 – Fax : 03 25 02 10 20
E-mail : landanger@landanger.com

DÉCLARONS QUE LES DISPOSITIFS MÉDICAUX :
HEREBY DECLARE THAT THE MEDICAL DEVICES:

“INSTRUMENTATION CHIRURGICALE DELACROIX”
“SURGICAL INSTRUMENTATION DELACROIX”

Voir liste jointe de 33 pages en annexe du 07/09/2018 / see 33 pages enclosed list from the 07/09/2018

- ✓ Sont conformes à la Directive Européenne 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux Annexe VII et appartiennent à la **classe I**.
Are complying with the European Directive 93/42/CEE concerning medical devices Appendix VII and belong to class I.
 - ✓ Ne sont pas fabriqués à partir de tissus d'origine animale tels que visés dans le règlement européen 722-2012.
Are not made from animal tissues as directed in the European regulation 722-2012.
 - ✓ Ne contiennent pas de substances dérivées du sang humain tels que visées à la Directive Européenne 93/42/CEE.
Do not contain substances produced from human blood as directed in the European Directive 93/42/CEE.
 - ✓ Satisfont aux dispositions du livre V bis du code de la santé publique.
They satisfy the arrangements of the public health book V bis.
- ☞ De ce fait, je m'estime remplir les obligations des exigences essentielles selon l'Annexe I.
Consequently, I commit myself to meet all the essential requirements obligations according to Appendix I.

Chaumont, le 07/09/2018

Le Directeur d'établissement,
Managing Director
Didier DEBLAIZE

L A N D A N G E R

DECLARATION DE
CONFORMITE



DECLARATION OF
CONFORMITY

Nous, *We*, Société **LANDANGER**
ZI la Vendue- BP 2152
52906 Chaumont Cedex 9 – France
Tél. : 03 25 02 10 10 – Fax : 03 25 02 10 20
E-mail : landanger@landanger.com

DÉCLARONS QUE LES DISPOSITIFS MÉDICAUX :
HEREBY DECLARE THAT THE MEDICAL DEVICES:

“INSTRUMENTATION CHIRURGICALE LANDANGER”
“SURGICAL INSTRUMENTATION LANDANGER”

Voir liste jointe de 146 pages en annexe du 07/09/2018 / see 146 pages enclosed list from the 07/09/2018

- ✓ Sont conformes à la Directive Européenne 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux Annexe VII et appartiennent à la **classe I**.
Are complying with the European Directive 93/42/CEE concerning medical devices Appendix VII and belong to class I.
 - ✓ Ne sont pas fabriqués à partir de tissus d'origine animale tels que visés dans le règlement européen 722-2012.
Are not made from animal tissues as directed in the European regulation 722-2012.
 - ✓ Ne contiennent pas de substances dérivées du sang humain tels que visées à la Directive Européenne 93/42/CEE.
Do not contain substances produced from human blood as directed in the European Directive 93/42/CEE.
 - ✓ Satisfont aux dispositions du livre V bis du code de la santé publique.
They satisfy the arrangements of the public health book V bis.
- ☞ De ce fait, je m'estime remplir les obligations des exigences essentielles selon l'Annexe I.
Consequently, I commit myself to meet all the essential requirements obligations according to Appendix I.

Chaumont, le 07/09/2018

Le Directeur d'établissement,
Managing Director
Didier DEBLAIZE

L A N D A N G E R

LANDANGER

Déclaration de conformité
Declaration of conformity

Déclaration de conformité
Declaration of conformity



Nous, Société / *We, Company* **LANDANGER**

Adresse de contact / *Contact address*: **ZI la Vendue, 52000 Chaumont – France**

Tél. : **03 25 02 10 10** – Fax : **03 25 02 10 20**

E-mail : landanger@landanger.com

Siège social / *Registered place of business*: **217-219 rue du faubourg Saint Honoré, 75008 Paris - France**

Enregistré sous le numéro / *Registered under the number*: **SRN: FR-MF-000000468**

EN TANT QUE FABRICANT, DÉCLARONS SOUS NOTRE PROPRE RESPONSABILITE QUE LES
DISPOSITIFS MÉDICAUX :

AS MANUFACTURER, HEREBY DECLARE UNDER OUR SOLE RESPONSIBILITY THAT THE MEDICAL DEVICES:

Gamme : Instrumentation Delacroix-Chevalier
Range :Delacroix Chevalier instrumentation

Voir liste jointe de 103 pages en annexe du 25/05/2021 / See 103 pages enclosed list from the 25/05/2021.

- ✓ Sont conformes à la Directive Européenne 93/42/CEE, et ses amendements, sur les dispositifs médicaux et appartiennent à la classe I.
Are complying with the European Directive 93/42/CEE, and its amendments, concerning medical devices I.
- ✓ Ne sont pas fabriqués à partir de tissus d'origine animale tels que visés dans le règlement européen 722/2012.
Are not made from animal tissues as directed in the European Regulation 722/2012.
- ✓ Ne contiennent pas de substances dérivées du sang humain tels que visées à la Directive Européenne 93/42/CEE.
Do not contain substances produced from human blood as directed in the European Directive 93/42/CEE.
- ✓ Satisfont aux dispositions du livre II du code de la santé publique.
They satisfy the arrangements of the public health book II.
- ☞ De ce fait, je m'estime remplir les obligations des exigences essentielles selon l'Annexe I.
Consequently, I consider myself to meet all the essential requirements obligations according to Appendix I.

Chaumont, le 25/05/2021

Le Directeur d'établissement,
Managing Director
Didier Deblaize

LANDANGER

Gamme : Instrumentation Delacroix-Chevalier
Range : Delacroix Chevalier instrumentation

Liste du /list of : 25/05/2021

REFERENCE / REFERENCE	DESIGNATION / DESIGNATION	DESIGNATION / DESIGNATION
DC12000-12	MICRO PINCE DE BAKEY L:120MM DROITE MANCHE ROND DIA. 8MM MORS 1,3MM	DE BAKEY MICRO TISSUE FORCEPS L:120MM STRAIGHT ROUND HANDLE DIA. 8MM JAWS 1,3MM
DC12000-15	MICRO PINCE DE BAKEY L:150MM DROITE MANCHE ROND DIA. 8MM MORS 1,3MM 180GR	DE BAKEY MICRO TISSUE FORCEPS L:150MM STRAIGHT ROUND HANDLE DIA. 8MM JAWS 1,3MM 180GR
DC12000-15TI	MICRO PINCE DE BAKEY L:150MM DROITE MANCHE ROND DIA. 8MM MORS 1,3MM 180GR TITANE	DE BAKEY MICRO TISSUE FORCEPS L:150MM STRAIGHT ROUND HANDLE DIA. 8MM JAWS 1,3MM 180GR TI
DC12000-18	MICRO PINCE DE BAKEY L:180MM DROITE MANCHE ROND DIA. 8MM MORS 1,3MM 180GR	DE BAKEY MICRO TISSUE FORCEPS L:180MM STRAIGHT ROUND HANDLE DIA. 8MM JAWS 1,3MM 180GR
DC12000-18S	MICRO PINCE DE BAKEY SUPERGRIP L:180MM DROITE DIA. 8MM MORS 1,3MM 180GR	SUPERGRIP DE BAKEY MICRO TISSUE FORCEPS L:180MM STRAIGHT DIA. 8MM JAWS 1,3MM 180GR
DC12000-18SB	MICRO PINCE DE BAKEY SUPERGRIP L:180MM DROITE DIA. 8MM MORS 1,3MM 180GR, REVETEMENT NOIR	SUPERGRIP DE BAKEY MICRO TISSUE FORCEPS L:180MM STRAIGHT DIA. 8MM JAWS 1,3MM 180GR, BLACK COATING
DC12000-18TI	MICRO PINCE DE BAKEY L:180MM DROITE MANCHE ROND DIA. 8MM MORS 1,3MM 18 TITANE	DE BAKEY MICRO TISSUE FORCEPS L:180MM STRAIGHT ROUND HANDLE DIA. 8MM JAWS 1,3MM 180GR TI
DC12000-21	MICRO PINCE DE BAKEY L:210MM DROITE MANCHE ROND DIA. 8MM MORS 1,3MM 180GR	DE BAKEY MICRO TISSUE FORCEPS L:210MM STRAIGHT ROUND HANDLE DIA. 8MM JAWS 1,3MM 180GR
DC12000-21S	MICRO PINCE DE BAKEY SUPERGRIP L:210MM DROITE DIA. 8MM MORS 1,3MM 180GR	SUPERGRIP DE BAKEY MICRO TISSUE FORCEPS L:210MM STRAIGHT DIA. 8MM JAWS 1,3MM 180GR
DC12000-21SB	MICRO PINCE DE BAKEY SUPERGRIP L:210MM DROITE DIA. 8MM MORS 1,3MM 180GR, REVETEMENT NOIR	SUPERGRIP DE BAKEY MICRO TISSUE FORCEPS L:210MM STRAIGHT DIA. 8MM JAWS 1,3MM 180GR, BLACK COATING
DC12000-21TI	MICRO PINCE DE BAKEY L:210MM DROITE MANCHE ROND DIA. 8MM MORS 1,3MM 180GR TITANE	DE BAKEY MICRO TISSUE FORCEPS L:210MM STRAIGHT ROUND HANDLE DIA. 8MM JAWS 1,3MM 180GR TI
DC12000-23	MICRO PINCE DE BAKEY L:230MM DROITE MANCHE ROND DIA. 8MM MORS 1,3MM 180GR	DE BAKEY MICRO TISSUE FORCEPS L:230MM STRAIGHT ROUND HANDLE DIA. 8MM JAWS 1,3MM 180GR
DC12000-23TI	MICRO PINCE DE BAKEY L:230MM DROITE MANCHE ROND DIA. 8MM MORS 1,3MM 180GR TITANE	DE BAKEY MICRO TISSUE FORCEPS L:230MM STRAIGHT ROUND HANDLE DIA. 8MM JAWS 1,3MM 180GR TI
DC12001-12	MICRO PINCE DE BAKEY L:120MM COUDEE MANCHE ROND DIA. 8MM MORS 1,3MM	DE BAKEY MICRO TISSUE FORCEPS L:120MM ANGULATED ROUND HANDLE DIA. 8MM JAWS 1,3MM
DC12001-15	MICRO PINCE DE BAKEY L:150MM COUDEE MANCHE ROND DIA. 8MM MORS 1,3MM 180GR	DE BAKEY MICRO TISSUE FORCEPS L:150MM ANG ROUND HANDLE DIA. 8MM JAWS 1,3MM 180GR
DC12001-15TI	MICRO PINCE DE BAKEY L:150MM COUDEE MANCHE ROND DIA. 8MM MORS 1,3MM 180GR TITANE	DE BAKEY MICRO TISSUE FORCEPS L:150MM ANG ROUND HANDLE DIA. 8MM JAWS 1,3MM 180GR TI
DC12001-18	MICRO PINCE DE BAKEY L:180MM COUDEE MANCHE ROND DIA. 8MM MORS 1,3MM 180GR	DE BAKEY MICRO TISSUE FORCEPS L:180MM ANG ROUND HANDLE DIA. 8MM JAWS 1,3MM 180GR
DC12001-18TI	MICRO PINCE DE BAKEY L:180MM COUDEE MANCHE ROND DIA. 8MM MORS 1,3MM 180GR TITANE	DE BAKEY MICRO TISSUE FORCEPS L:180MM ANG ROUND HANDLE DIA. 8MM JAWS 1,3MM 180GR TI
DC12001-21	MICRO PINCE DE BAKEY L:210MM COUDEE MANCHE ROND DIA. 8MM MORS 1,3MM 180GR	DE BAKEY MICRO TISSUE FORCEPS L:210MM ANG ROUND HANDLE DIA. 8MM JAWS 1,3MM 180GR
DC12001-21TI	MICRO PINCE DE BAKEY L:210MM COUDEE MANCHE ROND DIA. 8MM MORS 1,3MM 180GR TITANE	DE BAKEY MICRO TISSUE FORCEPS L:210MM ANG ROUND HANDLE DIA. 8MM JAWS 1,3MM 180GR TI
DC12001-23	MICRO PINCE DE BAKEY L:230MM COUDEE MANCHE ROND DIA. 8MM MORS 1,3MM 180GR	DE BAKEY MICRO TISSUE FORCEPS L:230MM ANG ROUND HANDLE DIA. 8MM JAWS 1,3MM 180GR
DC12001-23TI	MICRO PINCE DE BAKEY L:230MM COUDEE MANCHE ROND DIA. 8MM MORS 1,3MM 180GR TITANE	DE BAKEY MICRO TISSUE FORCEPS L:230MM ANG ROUND HANDLE DIA. 8MM JAWS 1,3MM 180GR TI
DC12100-12	MICRO PINCE DISSECTION L:120MM MANCHE ROND DIA. 8MM MORS 0,4MM SANS PLATEFORME DIAMONITE	TYING MICRO TISSUE FORCEPS L:120MM ROUND HANDLE DIA. 8MM JAWS 0,4MM W/O PLATFORM DIAMONITE
DC12100-15	MICRO PINCE DISSECTION L:150MM MANCHE ROND DIA. 8MM MORS 0,4MM SANS PLATEFORME DIAMONITE 180GR	TYING MICRO TISSUE FORCEPS L:150MM ROUND HANDLE DIA. 8MM JAWS 0,4MM W/O PLATFORM DIAMONITE 180GR
DC12100-15TI	MICRO PINCE DISSECTION L:150MM MANCHE ROND DIA. 8MM MORS 0,4MM SANS PLATEFORME DI 180GR TITANE	TYING MICRO TISSUE FORCEPS L:150MM ROUND HANDLE DIA. 8MM JAWS 0,4MM W/O PLATFORM DIAMONITE 180GR TI
DC12100-18	MICRO PINCE DISSECTION L:180MM MANCHE ROND DIA. 8MM MORS 0,4MM SANS PLATEFORME DIAMONITE 180GR	TYING MICRO TISSUE FORCEPS L:180MM ROUND HANDLE DIA. 8MM JAWS 0,4MM W/O PLATFORM DIAMONITE 180GR

LANDANGER

DC30001-00	ECARTEUR STERNAL CARPENTIER ORIGINAL CREMAILLERE HAUTE L:175MM I:98MM P:39MM OUVERTURE MAX:180 AVEC DC30040-15 (PAIRE) ET DC30050-25 (PAIRE)	CARPENTIER ORIGINAL STERNAL RETRACTOR RACK UP L:175MM W:98MM D:39MM MAX OPENING:180MM INCLUDED DC30040-15 (PAIR) AND DC30050-25 (PAIR)
DC30002-00	ECARTEUR STERNAL CARPENTIER ORIGINAL CREMAILLERE BASSE L:175MM I:98MM P:39MM OUVERTURE MAX:120 AVEC DC30040-15 (PAIRE) ET DC30050-25 (PAIRE)	CARPENTIER ORIGINAL THORACIC RETRACTOR RACK DOWN L:175MM W:98MM D:39MM MAX OPENING:120MM INCLUDING DC30040-15 (PAIR) AND DC30050-25 (PAIR)
DC30030-00	VALVE MEDIANE CARPENTIER ORIGINAL L:225MM I:16MM SEULE	CARPENTIER ORIGINAL MEDIAN BLADE L:225MM W:16MM ONLY
DC30040-15	PAIRE DE VALVES CARPENTIER ORIGINAL L:195MM I:16MM EPAISSEUR 2MM	CARPENTIER ORIGINAL PAIR OF BLADES L:195MM W:16MM
DC30050-25	PAIRE DE VALVES CARPENTIER ORIGINAL L:190MM I:24MM EPAISSEUR 2MM	CARPENTIER ORIGINAL PAIR OF BLADES L:190MM W:24MM
DC30100-00	ECARTEUR CARPENTIER ORIGINAL PEDIATRIQUE L:103MM I:55MM P:16MM ET 21MM OUVERTURE MAX:120MM AVEC 2 VALVES 120 X 9 MM	CARPENTIER ORIGINAL PEDIATRIQUE RETRACTOR L:103MM W:55MM D:16 AND 21MM MAX OPENING:120MM WITH 2 BLADES 12 X 9MM
DC30145-30	VALVES STERNALES 50X30MM POUR ECARTEUR ADAMS CONFIGURATION CREMAILLERE BASSE	50X30MM STERNAL BLADES FOR ADAMS RETRACTOR RACK DOWN CONFIGURATION
DC30145-40	VALVES STERNALES 50X40MM POUR ECARTEUR ADAMS CONFIGURATION CREMAILLERE BASSE	50X40MM STERNAL BLADES FOR ADAMS RETRACTOR RACK DOWN CONFIGURATION
DC30145-70	VALVES STERNALES 70X40MM POUR ECARTEUR ADAMS CONFIGURATION CREMAILLERE BASSE	70X40MM STERNAL BLADES FOR ADAMS RETRACTOR RACK DOWN CONFIGURATION
DC30146-30	VALVES STERNALES 50X30MM POUR ECARTEUR ADAMS CONFIGURATION CREMAILLERE HAUTE	50X30MM STERNAL BLADES FOR ADAMS RETRACTOR RACK UP CONFIGURATION
DC30146-40	VALVES STERNALES 50X40MM POUR ECARTEUR ADAMS CONFIGURATION CREMAILLERE HAUTE	50X40MM STERNAL BLADES FOR ADAMS RETRACTOR RACK UP CONFIGURATION
DC30146-70	VALVES STERNALES 70X40MM POUR ECARTEUR ADAMS CONFIGURATION CREMAILLERE HAUTE	70X40MM STERNAL BLADES FOR ADAMS RETRACTOR RACK UP CONFIGURATION
DC30153-22	VALVE EN FIL FINE ET LONGUE, L:220MM I:20MM P:34MM POUR ECARTEUR DC30150-0X	LONG AND THIN HOOK, L:220MM W:20MM D:34MM FOR RETRACTOR DC30150-0X
DC30153-27	VALVE EN FIL FINE ET LONGUE, L:270MM I:20MM P:34MM POUR ECARTEUR DC30150-0X	LONG AND THIN HOOK, L:270MM W:20MM D:34MM FOR RETRACTOR DC30150-0X
DC30154-20	VALVE EN FIL INTERMEDIAIRE, L:200MM I:26MM P:34 POUR ECARTEUR DC30150-0X	MEDIUM HOOK, L:200MM W:26MM D:34MM FOR RETRACTOR DC30150-0X
DC30154-25	VALVE EN FIL INTERMEDIAIRE, L:250MM I:26MM P:34 POUR ECARTEUR DC30150-0X	MEDIUM HOOK, L:250MM W:26MM D:34MM FOR RETRACTOR DC30150-0X
DC30155-20	VALVE EN FIL LARGE, L:200MM I:35MM P:34 POUR ECARTEUR DC30150-0X	LARGE HOOK, L:200MM W:35MM D:34MM FOR RETRACTOR DC30150-0X
DC30155-25	VALVE EN FIL LARGE, L:250MM I:35MM P:34 POUR ECARTEUR DC30150-0X	LARGE HOOK, L:250MM W:35MM D:34MM FOR RETRACTOR DC30150-0X
DC30156-22	VALVE EN FIL L:215MM I:35MM P:16MM POUR ECARTEUR DC30150-0X	HOOK, L:215MM W:35MM D:16MM FOR RETRACTOR DC30150-0X
DC30156-27	VALVE EN FIL L:265MM I:35MM P:16MM POUR ECARTEUR DC30150-0X	HOOK, L:265MM W:35MM D:16MM FOR RETRACTOR DC30150-0X
DC30161-30	VALVE SEULE DUBOST 97X30MM POUR DC30150-03 OU DC30150-01	DUBOST BLADE (ONLY 1) 97X30MM FOR DC30150-03 OR DC30150-01
DC30162-30	VALVE DUBOST POUR MAT 97X30MM POUR DC30150-03 OU DC30150-01	DUBOST BLADE FOR BRACKET 97X30MM FOR DC30150-03 OR DC30150-01
DC30163-40	VALVE SEULE DUBOST 97X40MM POUR DC30150-02	DUBOST BLADE (ONLY 1) 97X40MM FOR DC30150-02
DC30164-50	VALVE DUBOST POUR MAT 97X50MM POUR DC30150-02	DUBOST BLADE FOR BRACKET 97X50MM FOR DC30150-02
DC30165-30	VALVES STERNALES 97X30MM POUR ECARTEUR ADAMS CONFIGURATION CREMAILLERE BASSE	97X30MM STERNAL BLADES FOR ADAMS RETRACTOR RACK DOWN CONFIGURATION
DC30165-40	VALVES STERNALES 97X40MM POUR ECARTEUR ADAMS CONFIGURATION CREMAILLERE BASSE	50X40MM STERNAL BLADES FOR ADAMS RETRACTOR RACK DOWN CONFIGURATION
DC30165-50	VALVES STERNALES 97X50MM POUR ECARTEUR ADAMS CONFIGURATION CREMAILLERE BASSE	70X40MM STERNAL BLADES FOR ADAMS RETRACTOR RACK DOWN CONFIGURATION
DC30166-30	VALVES STERNALES 97X30MM POUR ECARTEUR ADAMS CONFIGURATION CREMAILLERE HAUTE	97X30MM STERNAL BLADES FOR ADAMS RETRACTOR RACK UP CONFIGURATION
DC30166-40	VALVES STERNALES 97X40MM POUR ECARTEUR ADAMS CONFIGURATION CREMAILLERE HAUTE	97X40MM STERNAL BLADES FOR ADAMS RETRACTOR RACK UP CONFIGURATION
DC30166-50	VALVES STERNALES 97X50MM POUR ECARTEUR ADAMS CONFIGURATION CREMAILLERE HAUTE	97X50MM STERNAL BLADES FOR ADAMS RETRACTOR RACK UP CONFIGURATION
DC30200-00	ECARTEUR STERNAL IMA (DR COUETIL - ORIGINAL) L:180MM OUVERTURE MAX:205MM AVEC DC30210-20 ET DC30220-28 ET DC30221-32	STERNAL RETRACTOR IMA (COUETIL) L:180MM MAX OPENING:205MM U SHAPED INCLUDED DC30210-20 AND DC30220-28 AND DC30221-32

LANDANGER

DC30200-99	ECARTEUR STERNAL IMA (COUETIL) 180 MM OUVERTURE MAXI 205 MM SANS VALVES	STERNAL RETRACTOR IMA (COUETIL) L:180MM MAX OPENING:205MM WITHOUT BLADE AND HOOK
DC30210-20	VALVE D'ECARTEUR IMA (COUETIL) I:100MM P:20MM "U" SHAPE	IMA (COUETIL) BLADE RETRACTOR W:100MM D:20MM "U" SHAPE
DC30211-25	VALVE D'ECARTEUR IMA (COUETIL) I:100MM P:25MM "U" SHAPE	IMA (COUETIL) BLADE RETRACTOR W:100MM D:25MM "U" SHAPE
DC30212-20	VALVE D'ECARTEUR MINISTERNOTOMIE (IMA) I:30MM P:20MM "U" SHAPE	MINISTERNOTOMY (IMA) BLADE RETRACTOR W:30MM D:20MM "U" SHAPE
DC30219-23	CROCHET IMA (COUETIL) POINTU L:23MM	IMA (COUETIL) SHARP HOOK RETRACTOR L:23MM
DC30220-28	CROCHET IMA (COUETIL) POINTU L:28MM	IMA (COUETIL) SHARP HOOK RETRACTOR L:28MM
DC30221-32	CROCHET IMA (COUETIL) POINTU L:32MM	IMA (COUETIL) SHARP HOOK RETRACTOR L:32MM
DC30222-38	CROCHET IMA (COUETIL) POINTU L:38MM	IMA (COUETIL) SHARP HOOK RETRACTOR L:38MM
DC30223-43	CROCHET IMA (COUETIL) POINTU L:43MM	IMA (COUETIL) SHARP HOOK RETRACTOR L:43MM
DC30224-50	CROCHET IMA (COUETIL) POINTU L:50MM	IMA (COUETIL) SHARP HOOK RETRACTOR L:50MM
DC30225-40	CROCHET IMA (COUETIL) POINTU AVEC ROTATION POSSIBLE L:40MM	IMA (COUETIL) SHARP HOOK RETRACTOR WITH AVAILABLE ROTATION L:40MM
DC30225-50	CROCHET IMA (COUETIL) POINTU AVEC ROTATION POSSIBLE L:50MM	IMA (COUETIL) SHARP HOOK RETRACTOR WITH AVAILABLE ROTATION L:50MM
DC30229-23	CROCHET IMA (COUETIL) MOUSSE L:23MM	IMA (COUETIL) BLUNT HOOK RETRACTOR L:23MM
DC30230-28	CROCHET IMA (COUETIL) MOUSSE L:28MM	IMA (COUETIL) BLUNT HOOK RETRACTOR L:28MM
DC30231-32	CROCHET IMA (COUETIL) MOUSSE L:32MM	IMA (COUETIL) BLUNT HOOK RETRACTOR L:32MM
DC30232-38	CROCHET IMA (COUETIL) MOUSSE L:38MM	IMA (COUETIL) BLUNT HOOK RETRACTOR L:38MM
DC30233-43	CROCHET IMA (COUETIL) MOUSSE L:43MM	IMA (COUETIL) BLUNT HOOK RETRACTOR L:43MM
DC30234-50	CROCHET IMA (COUETIL) MOUSSE L:50MM	IMA (COUETIL) BLUNT HOOK RETRACTOR L:50MM
DC30250-00	CROCHET AJUSTABLE POUR ECARTEUR IMA (COUETIL) L : 120MM	ADJUSTABLE HOOK FOR IMA (COUETIL) RETRACTOR L : 120MM
DC30260-00	ECARTEUR STERNAL IMA 2	IMA 2 STERNAL RETRACTOR
DC30270-00	ECARTEUR STERNAL BAYCUT IMA OUVERTURE MAX:200MM, COMPLETE AVEC 2 PAIRES DE VALVES (100X30 ET 40X100MM)	BAYCUT IMA STERNAL RETRACTOR COMPLETE, MAX OPENING 200MM, INCLUDED 2 PAIRS OF BLADES (100X30 ET 40X100MM)
DC30270-01	ECARTEUR STERNAL BAYCUT IMA OUVERTURE MAX:200MM, CADRE SEUL	BAYCUT IMA STERNAL RETRACTOR, MAX OPENING 200MM, FRAME ALONE
DC30270-02	VALVE GAUCHE ECARTEUR STERNAL BAYCUT IMA	BAYCUT IMA STERNAL RETRACTOR LEFT BLADE
DC30270-03	VALVE DROITE ECARTEUR STERNAL BAYCUT IMA	BAYCUT IMA STERNAL RETRACTOR RIGHT BLADE
DC30270-04	VALVES ECARTEUR STERNAL BAYCUT IMA 30X100, LA PAIRE	BAYCUT IMA STERNAL RETRACTOR BLADE 30X100, THE PAIR
DC30270-05	VALVES ECARTEUR STERNAL BAYCUT IMA 40X100, LA PAIRE	BAYCUT IMA STERNAL RETRACTOR BLADE 40X100, THE PAIR
DC30270-06	CROCHET POUR VALVE ECARTEUR STERNAL BAYCUT IMA	HOOK BLADE FOR BAYCUT IMA STERNAL RETRACTOR
DC302702-00	ECARTEUR THORACIQUE BRAASTAD COMPLET, OUVERTURE MAX:330MM AVEC 2 PAIRES DE VALVES (65X65 ET 100X65MM)	BRAASTAD THORACIC RETRACTOR COMPLETE, MAX OPENING 330MM INCLUDED 2 PAIRS OF BLADES (65X65 AND 100X65MM)
DC302702-01	PAIRES DE VALVES BRAASTAD 65X65MM	BRAASTAD PAIRS OF BLADES 65X65MM
DC302702-02	PAIRES DE VALVES BRAASTAD 100X65MM	BRAASTAD PAIRS OF BLADES 100X65MM
DC30271-00	ECARTEUR STERNAL HARKEN-NISSEN COMPLET, OUVERTURE MAX:185MM AVEC PAIRES DE VALVES 30X50MM DETACHABLES	HARKEN-NISSEN STERNAL RETRACTOR COMPLETE, MAX OPENING 185MM INCLUDED DETACHABLE BLADES PAIR 30X50MM
DC30271-01	PAIRES DE VALVES 30X50MM DETACHABLES HARKEN-NISSEN	HARKEN-NISSEN DETACHABLE BLADES PAIR 30X50MM
DC30300-00	ECARTEUR MINISTERNOTOMIE L:075MM I:30MM P:20MM OUVERTURE MAX:120MM AVEC DC30222-38, DC30223-43 & DC30212-20	MINISTERNOTOMY IMA RETRACTOR L:075MM W:30MM D:20MM MAX OPENING:120MM INCLUDED DC30222-38, DC30223-43 & DC30212-20
DC30400-00	ECARTEUR THORACIQUE DUBOST L:155MM I:97MM OUVERTURE MAX:195MM AVEC DC30420-30 (PAIRE) DC30421-40 (PAIRE) DC30422-50 (PAIRE)	DUBOST THORACIC RETRACTOR L:155MM I:97MM MAX OPENING:195MM INCLUDED DC30420-30 (PAIR) DC30421-40 (PAIR) DC30422-50 (PAIR)
DC30412-32	PAIRE DE VALVES ECARTEUR DUBOST I:75MM P:30MM MINI	PAIR OF BLADES DUBOST RETRACTOR W:75MM D:30MM MINI
DC30420-30	PAIRE DE VALVES ECARTEUR DUBOST I:97MM P:30MM	PAIR OF BLADES DUBOST RETRACTOR W:97MM D:30MM

CERTIFICAT DE CONFORMITE

Certificate of conformity

1 / ACIERS INOXYDABLES MARTENSITIQUE

Martensitic stainless steel

1.1, Pour les instruments à forte pression et ressort.

For instruments with strong spring effect

On utilise généralement du

We usually use

X10Cr13 / 1.4006

X: Acier inoxydable fortement allié
10 : 0.10 % de carbone
Cr: chrome
13 : 13 % de chrome

X10Cr13 / 1.4006

*X: Stainless steel strongly allied
10 : 0.10 % carbon rate
Cr: chromium
13 : 13 % chromium rate*

X20Cr13 / 1.4021

X: Acier inoxydable fortement allié
20 : 0.20 % de carbone
Cr: chrome
13 : 13 % de chrome

X20Cr13 / 1.4021

*X: Stainless steel strongly allied
20 : 0.20 % carbon rate
Cr: chromium
13 : 13 % chromium rate*

X30Cr13 / 1.4028

X: Acier inoxydable fortement allié
30 : 0.30 % de carbone
Cr: chrome
13 : 13 % de chrome

X30Cr13 / 1.4028

*X: Stainless steel strongly allied
30 : 0.30 % carbon rate
Cr: chromium
13 : 13 % chromium rate*

Ces aciers permettent d'obtenir une gamme étendue de caractéristiques mécaniques et une bonne résistance à la corrosion :

These steels allows a wide range of mechanical characteristics and a good rust resistance :

Trempe à 1015° C.....HRC : 48
Revenu à 270° CHRC : 46

*Quenching at 1015° C.....HRC : 48
Tempering at 270° CHRC : 46*

1.2, Pour les instruments coupants :

For Cutting Instruments

- Le pourcentage de carbone est plus élevé, ce qui entraîne une dureté plus élevée, nécessaire à la coupe.

- Percentage of carbon is higher, conducting to superior hardness needed to cut.

- On utilise du

- We use

X38CrMoV15 / 1.4117

X: Acier inoxydable fortement allié
38 : 0.38 % de carbone
Cr: chrome
Mo: Molybdène
V: Vanadium
15 : 15 % de chrome

X38CrMoV15 / 1.4117

*X: Stainless steel strongly allied
38 : 0.38 % carbon rate
Cr: chromium
Mo: Molybdenum
V: Vanadium
15 : 15 % chromium rate*

X39Cr13 / 1.4031

X: Acier inoxydable fortement allié
 39 : 0.39 % de carbone
 Cr: chrome
 13 : 13 % de chrome

X39Cr13 / 1.4031

X: *Stainless steel strongly allied*
 39 : *0.39 % carbon rate*
 Cr: *chromium*
 13 : *13 % chromium rate*

X40CrMoVN16-2 / 1.4123

X: Acier inoxydable fortement allié
 40 : 0.40 % de carbone
 Mo: Molybdène
 V: Vanadium
 16 % de chrome
 2% de Molybdène
 < 1,5% de Vanadium

X40CrMoVn16-2 / 1.4123

X: *Stainless steel strongly allied*
 40 : *0.40 % carbon rate*
 Mo: *Molybdenum*
 V: *Vanadium*
 16 % *chromium rate*
 2% *Molybdenum rate*
 < 1,5% *Vanadium rate*

X46Cr13 / 1.4034

X: Acier inoxydable fortement allié
 46 : 0.46 % de carbone
 Cr: chrome
 13 : 13 % de chrome

X46Cr13 / 1.4034

X: *Stainless steel strongly allied*
 46 : *0.46 % carbon rate*
 Cr: *chromium*
 13 : *13 % chromium rate*

Trempe à 1050° C.....HRC : 53
 Revenu à 280° C.....HRC : 50

Quenching at 1050° C.....HRC : 53
Tempering at 280° C.....HRC : 50

Le taux de carbone étant plus élevé que pour les instruments à pression, pour maintenir l'inoxidabilité, le taux de chrome a soit été augmenté, soit on y a ajouté du Molybdène.

Carbon rate being higher then for punching instruments to maintain proper corrosion resistance, chromium rate is higher, or Molybdenum added.

2/ ACIERS INOXYDABLES AUSTENITIKES

Austenitic stainless steel

Pour les instruments à fonction statique.*For Static instruments*

Les nuances utilisées sont

Material Grade used it :

X2 CrNi 19-11 / 1.4306 ou 304L (norme USA)

Soit X : Acier inoxydable fortement allié
 0.02 % de carbone
 C : Chrome
 N : Nickel
 19 : 19 % de Chrome
 11 : 11 % de Nickel

X2 CrNi 19-11 or 304L (US norm)

with X : *Stainless steel strongly allied*
0.02 % carbone rate
 C : *Chromium*
 N : *Nickel*
 19 : *19 % Chromium rate*
 11 : *11 % Nickel rate*

X5 CrNi 18-10 / 1.4301 ou 304 (norme USA)

Soit X : Acier inoxydable fortement allié
 0.05 % de carbone
 C : Chrome
 N : Nickel
 18 : 18 % de Chrome
 10 : 10 % de Nickel

X5 CrNi 18-10 or 304 (US norm)

with X : *Stainless steel strongly allied*
0.05 % carbone rate
 C : *Chromium*
 N : *Nickel*
 18 : *18 % Chromium rate*
 10 : *10 % Nickel rate*

3/ TUNGSTENE

TUNGSTEN

Les nuances utilisées sont

WC-CO – K15/K20

Soit W : Tungstène
45 % de Tungstène
C : Carbone
45 % de Carbone
Co : Cobalt
10 % de Cobalt

Material Grade used it :

WC-CO – K15/K20

*with W : Tungsten
45 % Tungsten rate
C : Carbone
45 % Carbon rate
Co : Cobalt
10 % Cobalt rate*

4/ TITANE

TITANIUM

Les nuances utilisées sont

TA6V / Ti – 6Al – 4V

Soit Ti: Titane
< 0.08 % de carbone
6 : 6% d'aluminium
Al : Aluminium
4: 4 % de Vanadium
V : Vanadium

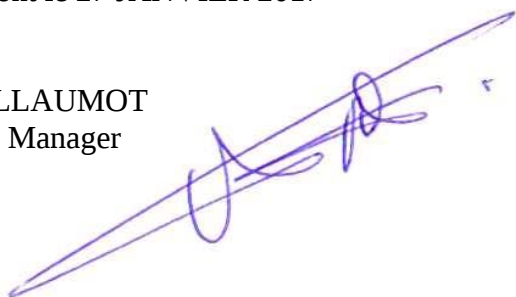
Material Grade used it :

TA6V / Ti – 6Al – 4V

*with Ti: Titanium
< 0.08 % carbon rate
6 : 6% aluminium rate
Al : Aluminium
4: 4 % Vanadium rate
V : Vanadium*

Chaumont le 27 JANVIER 2017

A GUILLAUMOT
Quality Manager



LANDANGER

DECLARATION DE CONFORMITE

DECLARATION OF CONFORMITY

Nous, *We*,
Société **LANDANGER**
ZI LA VENDUE - 52000 CHAUMONT – France

DECLARONS QUE LES DISPOSITIFS MEDICAUX */HEREBY DECLARE THAT THE MEDICAL DEVICES :*

“ INSTRUMENTATION CHIRURGICALE”/*“SURGICAL INSTRUMENTATION”*

Sont conformes aux normes */Are conform to norms::*

- **ISO 7151 (12/1988) :** Instrument chirurgicaux – Instruments articulés, non tranchant
Spécifications générales et méthodes d'essai
Surgical instruments – Non-cutting, articulated instruments – General requirements and test methods
- **ISO 7741 (02/1986) :** Instruments chirurgicaux – Ciseaux et cisailles
Spécifications générales et méthodes d'essais.
Instruments for surgery — Scissors and shears — General requirements and test methods
- **ISO 17664 (10/2017) :** Traitement de produits de soins de santé
Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif
Processing of health care products – Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices
- **NF EN ISO 7153-1 (12/2016) :** Instruments chirurgicaux – Matériaux métalliques
Partie 1 : Métaux.
Surgical instruments – metallic materials – Part 1: Metals.
- **NF EN ISO 13402 (12/2002) :** Instruments chirurgicaux et dentaires à main
Détermination de la résistance au passage à l'autoclave, à la corrosion et à l'exposition à la chaleur.
Surgical and dental hand instruments – Determination of resistance against autoclaving, corrosion and thermal exposure.
- **NF EN ISO 16061 (07/2015) :** Instrumentation à utiliser en association avec les implants chirurgicaux non actifs - Exigences générales.
Surgical instruments – metallic materials – Part 1: Stainless steel. Instrumentation for use in association with non-active surgical implants General requirements
- **NF EN 10088-1 (12/2014) :** Aciers inoxydables — Partie 1 : Liste des aciers inoxydables.
Stainless steels — Part 1: List of stainless steels
- **NF EN 27740 – A1 (04/998) :** Instruments chirurgicaux – Bistouris à lames détachables
Dimensions d'assemblage.
Instrument for surgery – Scalpels with detachable blades – Fitting dimensions.
- **NF S 94-090 (11/2005) :** Matériaux pour instruments de chirurgie
Acier inoxydable martensitique, austénitique et austéno-ferritiques.
Materials for surgical instruments – Martensitic, austenitic and austeno-ferritic stainless steels.

- **NF S 94-402-1 (05/2004) :** Instruments chirurgicaux - Étude de l'action corrosive d'un pré-désinfectant ou d'un nettoyant ou d'un désinfectant sur les instruments médico-chirurgicaux réutilisables - Méthodes d'essai - Partie 1 : acier inoxydable (Norme homologuée)
Examination of the corrosive effect of a decontaminant, cleaning agent or disinfectant on reusable medico-surgical instruments — Test methods — Part 1: Stainless steel.
- **NF S 90-460 (08/1982) :** Instruments chirurgicaux – Pinces hémostatiques
Dimensions et essais.
Surgical instruments – Haemostats – Dimensions and tests.
- **NF S 90-461 (08/1982) :** Instruments chirurgicaux – Pinces, Passe-fils et porte-aiguilles
Dimensions et essais.
Surgical instruments – Forceps and needle-holders – Dimensions and tests.
- **NF S 90-462 (08/1982) :** Instruments chirurgicaux d'usage général – Couteaux, pinces à disséquer
Bistouris réutilisables, sondes.
General purpose surgical instruments – Knives, dissecting tweezers, reusable bistouries, probes.
- **NF S 90-463 (08/1982) :** Instruments chirurgicaux – Ciseaux
Dimensions et essais.
Surgical instruments – Scissors – Dimensions and tests.
- **NF S 94-469 (07/2004) :** Instruments chirurgicaux – Vocabulaire
Formes et géométries.
Surgical instruments – Vocabulary – Shapes and geometries.
- **FD S 94-468 (05/2006) :** Instruments chirurgicaux - Guide et recommandations pour la qualité de l'eau en contact avec les instruments de chirurgie métalliques réutilisables.
Surgical instruments — Guide and recommendations for the quality of water in contact with the reusable metallic surgical instruments

Chaumont, le 15 Juin 2021

Le Responsable Qualité et Affaires Réglementaires,
Quality and Regulatory Affairs Manager

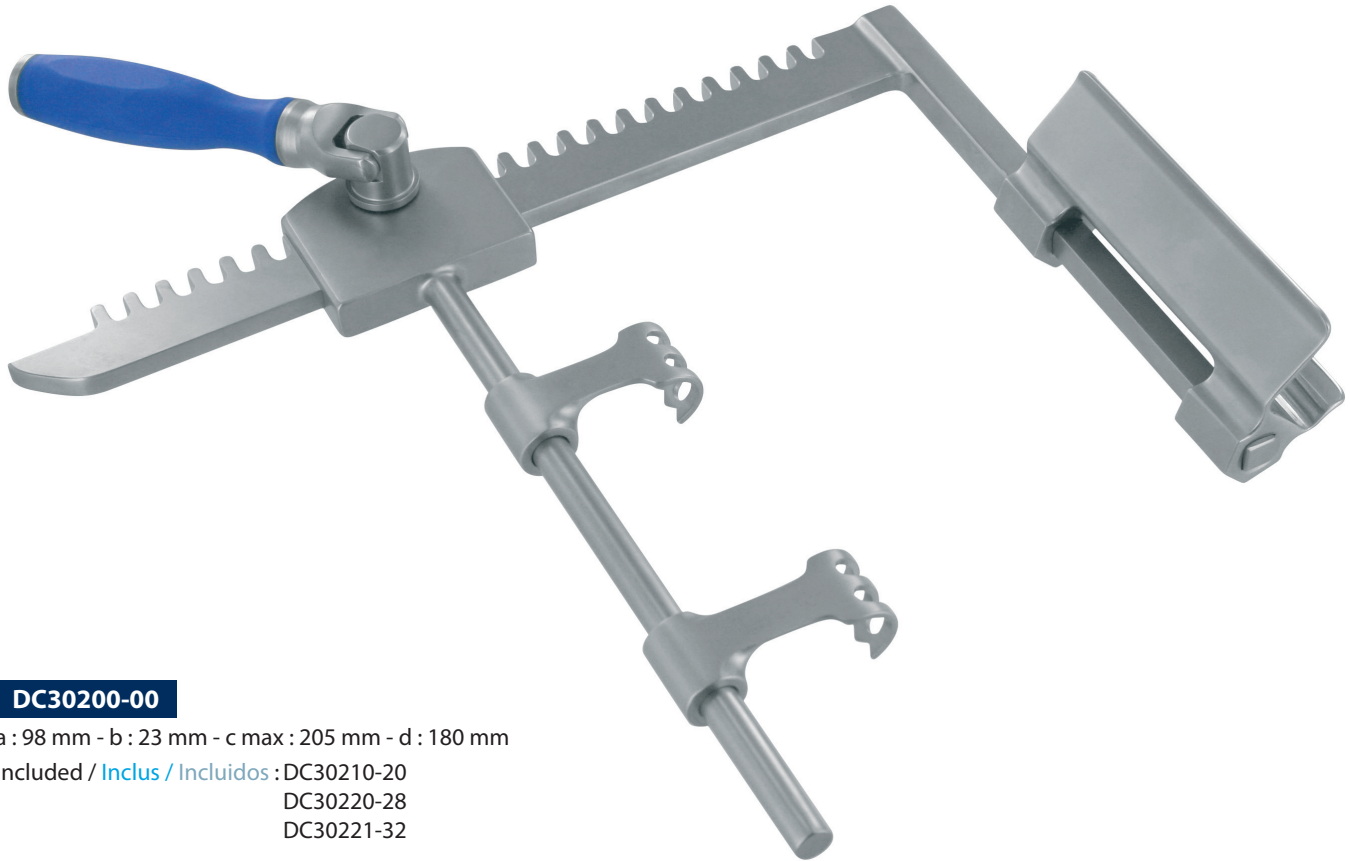
Lucie BORDES



Couëtil Sternal Retractor / Écarteur Sternal Couëtil / Separador Esternal Couëtil

"Original"

Couëtil



DC30200-00

a : 98 mm - b : 23 mm - c max : 205 mm - d : 180 mm

Included / **Inclus** / **Incluidos** : DC30210-20
DC30220-28
DC30221-32

DC30200-99

NEW
NOUVEAU
NUEVO

a : 98 mm - b : 23 mm - c max : 205 mm - d : 180 mm

Retractor Only Without Blade and Hook / **Écarteur seul sans Valve ni Crochet** / Separador solo sin Cuchilla y Gancho

