

REPUBLICA



MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

Societatea Comercială "OXIVIT-MED" S.R.L.
ESTE ÎNREGISTRATĂ LA CAMERA ÎNREGISTRĂRII DE STAT

Numărul de identificare de stat - codul fiscal
1007600044280

Data înregistrării

30.07.2007

Data eliberării

30.07.2007

Bordeianu Tatiana, registrator de stat

*Funcția, numele, prenumele persoanei
care a eliberat certificatul*

semnătura

MD 0067985



Occlusion vasculaire temporaire

Vascular temporary occlusion



Clamps chirurgicaux INTRACK® à mors atraumatiques amovibles

INTRACK® surgical clamps with atraumatic removable inserts

Procédures	Référence	Longueur	Configuration des anneaux	Forme des mors	Longueur des mors
<i>Applications</i>	<i>Reference</i>	<i>Length</i>	<i>Handle configuration</i>	<i>Jaws configuration</i>	<i>Jaws length</i>

Leland Jones / *Leland Jones*

	N10048v	18 cm	Courbes Arched	Angulés 55° Angled 55°	33 mm
--	---------	-------	-------------------	---------------------------	-------

Multi usages / *Multi purposes*

	N10025v	15 cm	Courbes Arched	Angulés 55° Angled 55°	33 mm
--	---------	-------	-------------------	---------------------------	-------

Multi usages / *Multi purposes*

	N10109v	15 cm	Droits Straight	Angulés 55° Angled 55°	33 mm
---	---------	-------	--------------------	---------------------------	-------

Vasculaire périphérique sous-clavière et carotide / *Peripheral vascular subclavian and carotid*

	N10001v	19 cm	Courbes Arched	Droits Straight	33 mm
	N10003v	21,5 cm			66 mm

	N10106v	22 cm	Droits Straight	Angulés 55° Angled 55°	66 mm
--	---------	-------	--------------------	---------------------------	-------

Fémorale et carotide / *Femoral artery and carotid*

	N10030v	16,5 cm	Courbes Arched	Angulés 55° Angled 55°	33 mm
--	---------	---------	-------------------	---------------------------	-------

Aorte, fémorale, poplitée sous-clavière et carotide / *Aorta, femoral, popliteal, subclavian and carotid*

	N10049v	21 cm	Courbes Arched	Angulés 55° Angled 55°	66 mm
--	---------	-------	-------------------	---------------------------	-------

Clamps chirurgicaux INTRACK® à mors atraumatiques amovibles

INTRACK® surgical clamps with atraumatic removable inserts

Procédures	Référence	Longueur	Configuration des anneaux	Forme des mors	Longueur des mors
<i>Applications</i>	<i>Reference</i>	<i>Length</i>	<i>Handle configuration</i>	<i>Jaws configuration</i>	<i>Jaws length</i>

Iliaque / *Iliac*

	N10083v	24 cm	Angulés à l'articulation Bend at Boxlock	Droits Straight	66 mm
---	---------	-------	---	--------------------	-------

Aorte supra rénale, iliaque interne et externe / *Aortic suprarenal, external and internal iliacs*

	N10077v	19 cm	Angulés à l'articulation Bend at Boxlock	Hypogastriques Hypogastric	66 mm
	N10086v	24 cm			66 mm

Mini anastomose / *Mini anastomosis*

	N10114v	21 cm	Courbes Arched	Courbés en C "C" Curve	66 mm
	N10105v	20 cm		Courbés DERRA DERRA Curve	66 mm

Vasculaire périphérique, carotide, poplitée, fémorale profonde / *Peripheral vascular, carotid, popliteal and deep femoral*

	N10111v	20 cm	Courbes Arched	Courbés PROFUNDA PROFUNDA Curve	66 mm
---	---------	-------	-------------------	------------------------------------	-------

Thoracique, aorte abdominale / *Thoracic, abdominal aorta*

	N10007v	28 cm	Courbes Arched	Droits Straight	66 mm
---	---------	-------	-------------------	--------------------	-------

Aorte, fémorale, poplitée sous-clavière et carotide / *Aorta, femoral, popliteal, subclavian and carotid*

	N10034v	26 cm	Courbes Arched	Angulés 55° Angled 55°	66 mm
---	---------	-------	-------------------	---------------------------	-------

Clamps chirurgicaux INTRACK® à mors atraumatiques amovibles

INTRACK® surgical clamps with atraumatic removable inserts

Procédures	Référence	Longueur	Configuration des anneaux	Forme des mors	Longueur des mors
Applications	Reference	Length	Handle configuration	Jaws configuration	Jaws length

Aorte / Aorta



N10129v	24,5 cm	Courbes Arched	Angulés 55° / 103 mm Angled 55° / 103 mm	66 mm
N10135v	28 cm		Angulés 55° / Extra large Angled 55° / Extra large	86 mm

Anévrisme aortique / Aortic aneurysm



N10075v	24,5 cm	Courbes Arched	Courbes Arched	66 mm
N10081v	28 cm			66 mm



N10085v	24 cm	Angulés à l'articulation Bend at Boxlock	Courbes Arched	66 mm
---------	-------	---	-------------------	-------

Aorte thoracique et abdominale / Thoracic and abdominal aorta



N10110v	22 cm	Angulés à l'articulation Bend at Boxlock	35°, Bahnson	66 mm
N10330v	23 cm		35°, Bahnson	66 mm
N10159v	25 cm		35°, Bahnson	86 mm

Occlusion partielle pour anastomose latérale / Partial occlusion for lateral anastomosis



N10078v	19 cm	Angulés à l'articulation Bend at Boxlock	Lambert-Kay	66 mm
N10087v	21 cm		Lambert-Kay	66 mm
N10156	16 cm		Lemole	86 mm

Clamps chirurgicaux flexibles CYGNET® à mors atraumatiques amovibles

CYGNET® surgical flexible clamps with removable atraumatic inserts



Gaine télescopique rigide

permettant un positionnement du clamp précis même dans un champ opératoire profond.

Rigid shaft

enables tunnelling even in a deep operative field.



Gaine rétractable

sur un corps flexible qui peut alors être manœuvré hors du champ opératoire.

Flexible neck

which can then be maneuvered to a location remote of the surgical procedure.

	Référence Reference	Longueur Length	Forme des mors Jaws configuration	Longueur des mors Jaws length
	V10183	39 cm	Droits Straight	33 mm
	V10142	42 cm	Droits Straight	66 mm
	V10143	43 cm	Courbes Arched	66 mm
	V10151	46 cm	Droits Straight	86 mm
	V10152	45 cm	Courbes Arched	86 mm

Mors amovibles INTRACK® pour clamps chirurgicaux

INTRACK® disposable jaws inserts for surgical clamps



Système sûr et atraumatique.

Secure and atraumatic device.

	Référence	Type de mors	Longueur des mors	Dessin des mors	Code couleur	Conditionnement
	Reference	Inserts type	Inserts length	Inserts design	Color code	Packaging (per box)
Conforming  	N10127v	«Conforming»	33 mm	Souple / Souple Soft / Soft	Bleu / Bleu Blue / Blue	20 paires 20 pairs
	N10128v	«Conforming»	66 mm	Souple / Souple Soft / Soft	Bleu / Bleu Blue / Blue	20 paires 20 pairs
	N10147v	«Conforming»	86 mm	Souple / Souple Soft / Soft	Bleu / Bleu Blue / Blue	20 paires 20 pairs
Traction  	N10125v	«Traction»	33 mm	Traction / Souple Traction/ Soft	Blanc / Bleu White / Blue	20 paires 20 pairs
	N10126v	«Traction»	66 mm	Traction / Souple Traction/ Soft	Blanc / Bleu White / Blue	20 paires 20 pairs
	N10141v	«Traction»	86 mm	Traction / Souple Traction/ Soft	Blanc / Bleu White / Blue	20 paires 20 pairs
Double traction  	N10121v	«Double Traction»	33 mm	Traction / Traction Traction / Traction	Blanc / Blanc White / White	20 paires 20 pairs
	N10122v	«Double Traction»	66 mm	Traction / Traction Traction / Traction	Blanc / Blanc White / White	20 paires 20 pairs
	N10146v	«Double Traction»	86 mm	Traction / Traction Traction / Traction	Blanc / Blanc White / White	20 paires 20 pairs
Ultra  	N10176v	«Ultra»	33 mm	Super Souple / Traction Super Soft / Traction		20 paires 20 pairs
	N10174v	«Ultra»	66 mm	Super Souple / Traction Super Soft / Traction		20 paires 20 pairs
	N10175v	«Ultra»	86 mm	Super Souple / Traction Super Soft / Traction		20 paires 20 pairs



Les mors ULTRA combinent souplesse pour réduire les traumatismes et traction pour éviter les glissements et apporter une sécurité maximale.

ULTRA insert sets combine a soft pad surface to reduce trauma and traction to prevent slipping and provide maximum safety.

Bulldogs à ressort à pression ajustable GREYHOUND®

Adjustable pressure spring clips GREYHOUND®

Référence	Longueur des mors	Dessin des mors	Ouverture des mors	Angulation des mors	Pression des mors	Code couleur	Conditionnement
Reference	Jaws length	Jaws design	Jaws opening	Jaws angulation	Pressure	Color code	Packaging (per box)
N10157	18 mm	Souple Soft	Ajustable Adjustable	Droits Straight	Ajustable 3 Forces Adjustable 3 Forces	Gris Grey	15 unités 15 units



Choix de 3 forces de pression :

1 = 1/2 force
2 = 3/4 force
3 = pleine force



A choice of 3 occlusive forces:

1 = 1/2 force
2 = 3/4 force
3 = full force

Bulldogs à ressort atraumatique SOFIA

Atraumatic spring clips SOFIA

Référence	Longueur des mors	Dessin des mors	Ouverture des mors	Angulation des mors	Pression des mors	Code couleur	Conditionnement
Reference	Jaws length	Jaws design	Jaws opening	Jaws angulation	Pressure	Color code	Packaging (per box)
VSJ1807	18 mm	Souple Soft	7 mm	Droits Straight	1/4 force	Jaune Yellow	12 unités 12 units
VSL1807	18 mm	Souple Soft	7 mm	Droits Straight	1/2 force	Lilas Lilac	12 unités 12 units
VSB1807	18 mm	Souple Soft	7 mm	Droits Straight	3/4 force	Bleu Blue	12 unités 12 units



Choix de 3 forces



3 closing pressures

Applicateur pour bulldogs à ressort atraumatique Sofia / Greyhound®	
Applicator for Sofia / Greyhound® Spring Clips	
Référence / Reference	Longueur totale / Overall length
VSA1805	18,5 cm



Bulldogs à ressort atraumatique NOVACLIP®

Atraumatic spring clips NOVACLIP®

Référence <i>Reference</i>	Longueur des mors <i>Jaws length</i>	Dessin des mors <i>Jaws design</i>	Ouverture des mors <i>Jaws opening</i>	Angulation des mors <i>Jaws angulation</i>	Pression des mors <i>Pressure</i>	Code couleur <i>Color code</i>	Conditionnement <i>Packaging (per box)</i>
N10112	17 mm	Souple / Souple Soft / Soft	12 mm	Droits Straight	1/2 force	Lilas Lilac	15 unités 15 units
N10113	16 mm	Souple / Souple Soft / Soft	12 mm	Angulés Angled	1/2 force	Jaune Yellow	15 unités 15 units
N10108	24 mm	Souple / Souple Soft / Soft	17 mm	Droits Straight	1/2 force	Bleu Blue	15 unités 15 units



3 configurations 3 configurations



N10112



N10113



N10108

Applicateur pour bulldogs à ressort atraumatique NOVACLIP®

Applicator for NOVACLIP® spring clips

Référence / *Reference*

Longueur totale / *Overall length*

VSA185

19 cm



42 RUE BENOIT FRACHON - 93013 BOBIGNY CEDEX - FRANCE - www.peters-surgical.com

Tel : +33(0) 1 48 10 62 62 - Fax : +33(0) 1 48 91 22 99 - commercial@peters-surgical.com

Clamps INTRACK®

INTRACK® clamps

Clamps flexibles CYGNET®

CYGNET® flexible clamps

Classe I

CE 0086

Vitalitec International Inc / USA



Mors INTRACK®

INTRACK® inserts

Bulldogs GREYHOUND® / NOVACLIP®

GREYHOUND® / NOVACLIP® spring clips

Classe IIa

CE 0086

Vitalitec International Inc / USA



Bulldogs SOFIA

SOFIA spring clips

Classe IIa

CE 0459

Péters Surgical



DECLARATION DE
CONFORMITE



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**

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:*

“ INSTRUMENTATION CHIRURGICALE DELACROIX ”

“SURGICAL INSTRUMENTATION DELACROIX”

Voir liste jointe de 46 pages en annexe du 02/09/2020 / see 46 pages enclosed list from the 02/09/2020

- ✓ 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 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 commit myself to meet all the essential requirements obligations according to Appendix I.

Chaumont, le 02/09/2020

Le Directeur d'établissement,
Managing Director
Didier DEBLAIZE

L A N D A N G E R

DECLARATION DE
CONFORMITE



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**

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:*

“ INSTRUMENTATION CHIRURGICALE LANDANGER »
“LANDANGER SURGICAL INSTRUMENTATION”

Voir liste jointe de 158 pages en annexe du 02/09/2020 / see 158 pages enclosed list from the 02/09/2020

- ✓ 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 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 commit myself to meet all the essential requirements obligations according to Appendix I.

Chaumont, le 02/09/2020

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 - 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.

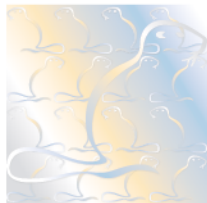
- **NF S 94-402-1 (05/2004) :** Instruments chirurgicaux - Étude de l'action corrosive d'un pré-désinfectant ou d'un nettoyant ou d'un désinfectant sur les instruments médico-chirurgicaux réutilisables - Méthodes d'essai - Partie 1 : acier inoxydable (Norme homologuée)
Examination of the corrosive effect 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





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

