

## 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 chirurgical – 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

