

## DECLARATION INDIVIDUELLE DE CONFORMITE

INDIVIDUAL DECLARATION OF CE CONFORMITY

Cette déclaration a pour but de certifier que la société :

COMED sas  
PARC DES FORGES - 8 Rue Louise Michel  
67200 STRASBOURG  
FRANCE

a rempli ses obligations déclaratives et que le marquage CE a été légalement apposé sur le Dispositif Médical suivant :

### *INSTRUMENTATION*

N° de référence du Dispositif Médical :

*Voir liste en Annexe*

Nous déclarons et garantissons que le Dispositif Médical ci-dessus, marqué CE et appartenant à la Classe I (non-invasif, non stérile et sans fonction de mesure) selon la règle 1 l'annexe IX de la Directive 93/42/CEE, modifiée par la Directive 2007/47, est conforme à l'annexe VII de cette même directive.

Il satisfait également aux dispositions des articles L.5211-1 et R-5211.39 du Livre V du Code de la santé publique qui lui sont applicables.

Marion KLEIN  
Assistante Qualité



**Société certifiée EN ISO 9001:2015 et EN ISO 13485:2012**

DATE D'EMISSION : 10.01.2014  
DEBUT DE VALIDITE : 10.01.2014  
MAJ : 30.06.2016 Rev.1

## LISTE DES INSTRUMENTS DE SERVICE MARQUAGE CE

28 400 08	Miroir laryngien K00	Moyen d'observation laryngologique
28 400 10	Miroir laryngien K0	Moyen d'observation laryngologique
28 400 12	Miroir laryngien K1	Moyen d'observation laryngologique
28 400 14	Miroir laryngien K2	Moyen d'observation laryngologique
28 400 16	Miroir laryngien K3	Moyen d'observation laryngologique
28 400 18	Miroir laryngien K4	Moyen d'observation laryngologique
28 400 20	Miroir laryngien K5	Moyen d'observation laryngologique
28 400 22	Miroir laryngien K6	Moyen d'observation laryngologique
28 400 24	Miroir laryngien K7	Moyen d'observation laryngologique
28 400 26	Miroir laryngien K8	Moyen d'observation laryngologique
28 400 28	Miroir laryngien K9	Moyen d'observation laryngologique
28 400 30	Miroir laryngien K10	Moyen d'observation laryngologique
28 401 00	Manche prolongateur	Prolonger la tige du miroir
29 102 40	Ciseaux de Jesco rouge	Couper les pansements
29 102 41	Ciseaux de Jesco bleu	Couper les pansements
29 102 42	Ciseaux de Jesco jaune	Couper les pansements
29 102 45	Ciseaux de Jesco noir	Couper les pansements
29 200 28	Diapason c 128	Détection des surdités
29 200 29	Diapason c 128 avec curseurs	Détection des surdités
29 200 56	Diapason c 256	Détection des surdités
29 200 57	Diapason c 256 avec curseurs	Détection des surdités
29 200 64	Diapason neurologique	Détection de la sensibilité vibratoire
29 205 12	Diapason c 512	Détection des surdités
29 210 24	Diapason c 1024	Détection des surdités
29 365 00	Tire comédon de Unna	Extraire les comédons
33 450 00	Aimant oculaire avec loupe	Enlever les corps étrangers
33 500 00	Précelle avec loupe	Enlever les corps étrangers
33 600 00	Pince anti-tiques	Oter les tiques
36 001 14	Stylet olivaire simple	Sonder
36 002 14	Stylet olivaire double	Sonder
36 052 00	Stylets porte coton en Inox	Porter un morceau de coton
41 581 00	Marteaux réflexes Babinsky	Teste les réflexes tendineux
41 581 10	Marteaux réflexes de Vernon	Teste les réflexes tendineux
41 581 20	Marteaux réflexes Buck	Teste les réflexes tendineux
41 581 30	Marteaux réflexes Taylor	Teste les réflexes tendineux
47 310 00	Cisaille à plâtres de Stille	Couper le plâtre
47 310 21	Cisaille à plâtres de Brun 21 cm	Couper le plâtre
47 310 23	Cisaille à plâtres de Brun 23 cm	Couper le plâtre
47 320 00	Ecarteur à plâtres de Henning	Ecarter le plâtre
C1 001 11	Ciseaux Mousse/Mousse droit 11cm	Ciseaux à pansements
C1 001 14	Ciseaux Mousse/Mousse droit 14 cm	Ciseaux à pansements
C1 001 16	Ciseaux Mousse/Mousse droit 16 cm	Ciseaux à pansements
C1 001 18	Ciseaux Mousse/Mousse droit 18 cm	Ciseaux à pansements
C1 001 20	Ciseaux Mousse/Mousse droit 20 cm	Ciseaux à pansements
C1 002 14	Ciseaux Pointus/Mousse droits 14 cm	Ciseaux à pansements
C1 002 16	Ciseaux Pointus/Mousse droits 16 cm	Ciseaux à pansements
C1 002 18	Ciseaux Pointus/Mousse droits 18 cm	Ciseaux à pansements
C1 002 20	Ciseaux Pointus/Mousse droits 20 cm	Ciseaux à pansements

C1 003 14	Ciseaux Pointus/Pointus droits 14 cm	Ciseaux à pansements
C1 003 16	Ciseaux Pointus/Pointus droits 16 cm	Ciseaux à pansements
C1 003 18	Ciseaux Pointus/Pointus droits 18 cm	Ciseaux à pansements
C1 003 20	Ciseaux Pointus/Pointus droits 20 cm	Ciseaux à pansements
C1 011 14	Ciseaux Mousse/Mousse courbes 14 cm	Ciseaux à pansements
C1 011 16	Ciseaux Mousse/Mousse courbes 16 cm	Ciseaux à pansements
C1 011 18	Ciseaux Mousse/Mousse courbes 18 cm	Ciseaux à pansements
C1 011 20	Ciseaux Mousse/Mousse courbes 20 cm	Ciseaux à pansements
C1 021 14	Ciseaux Pointus/Mousse courbes 14 cm	Ciseaux à pansements
C1 021 16	Ciseaux Pointus/Mousse courbes 16 cm	Ciseaux à pansements
C1 021 18	Ciseaux Pointus/Mousse courbes 18 cm	Ciseaux à pansements
C1 021 20	Ciseaux Pointus/Mousse courbes 20 cm	Ciseaux à pansements
C1 031 14	Ciseaux Pointus/Pointus courbes 14 cm	Ciseaux à pansements
C1 031 16	Ciseaux Pointus/Pointus courbes 16 cm	Ciseaux à pansements
C1 031 18	Ciseaux Pointus/Pointus courbes 18 cm	Ciseaux à pansements
C1 031 20	Ciseaux Pointus/Pointus courbes 20 cm	Ciseaux à pansements
C1 040 14	Ciseaux Metzenbaum droit 14 cm	Ciseaux à couper
C1 040 16	Ciseaux Metzenbaum droit 16 cm	Ciseaux à couper
C1 040 18	Ciseaux Metzenbaum droit 18 cm	Ciseaux à couper
C1 040 20	Ciseaux Metzenbaum droit 20 cm	Ciseaux à couper
C1 041 14	Ciseaux Metzenbaum courbe 14 cm	Ciseaux à couper
C1 041 16	Ciseaux Metzenbaum courbe 16 cm	Ciseaux à couper
C1 041 18	Ciseaux Metzenbaum courbe 18 cm	Ciseaux à couper
C1 041 20	Ciseaux Metzenbaum courbe 20 cm	Ciseaux à couper
C1 050 14	Ciseaux Mayo droits 14 cm	Ciseaux à couper
C1 050 16	Ciseaux Mayo droits 16 cm	Ciseaux à couper
C1 050 18	Ciseaux Mayo droits 18 cm	Ciseaux à couper
C1 050 20	Ciseaux Mayo droits 20 cm	Ciseaux à couper
C1 051 14	Ciseaux Mayo courbes 14 cm	Ciseaux à couper
C1 051 16	Ciseaux Mayo courbes 16 cm	Ciseaux à couper
C1 051 18	Ciseaux Mayo courbes 18 cm	Ciseaux à couper
C1 051 20	Ciseaux Mayo courbes 20 cm	Ciseaux à couper
C1 060 10	Ciseaux à iridectomie droits 10 cm	Ciseaux à couper
C1 060 11	Ciseaux à iridectomie droits 11 cm	Ciseaux à couper
C1 061 10	Ciseaux à iridectomie courbes 10 cm	Ciseaux à couper
C1 061 11	Ciseaux à iridectomie courbes 11 cm	Ciseaux à couper
C1 100 14	Ciseaux de Lister 14 cm	Ciseaux à pansements
C1 100 16	Ciseaux de Lister 16 cm	Ciseaux à pansements
C1 100 18	Ciseaux de Lister 18 cm	Ciseaux à pansements
C1 100 20	Ciseaux de Lister 20 cm	Ciseaux à pansements
C1 105 15	Ciseaux couturière 15 cm	Ciseaux à couper
C1 105 21	Ciseaux couturière 21 cm	Ciseaux à couper
C1 105 25	Ciseaux couturière 25 cm	Ciseaux à couper
C1 110 10	Ciseaux à ongles droits 10 cm	Couper les ongles
C1 111 10	Ciseaux à ongles courbes 10 cm	Couper les ongles
C1 114 15	Lime à ongle 15 cm	Lime à ongles
C1 115 13	Pince coupe ongles incarné 13 cm	Couper les ongles
C1 115 14	Pince coupe ongles	Couper les ongles
C1 150 11	Ciseaux Spencer 11 cm	Coupe les fils
C1 150 13	Ciseaux Spencer 13 cm	Coupe les fils

C1 161 17	Ciseaux de Vézien 17 cm	Ciseaux à pansements
C1 165 16	Ciseaux de Kelly droits 16 cm	Ciseaux à couper
C1 165 18	Ciseaux de Kelly droits 18 cm	Ciseaux à couper
C1 166 16	Ciseaux de Kelly courbes 16 cm	Ciseaux à couper
C1 166 18	Ciseaux de Kelly courbes 18 cm	Ciseaux à couper
C1 170 11	Ciseaux strabisme 11 cm droits	Ciseaux à couper
C1 171 11	Ciseaux strabisme 11cm courbes	Ciseaux à couper
C1 175 20	Ciseaux de Sims droits 20 cm	Ciseaux à couper
C1 176 20	Ciseaux de Sims courbes 20 cm	Ciseaux à couper
C1 180 25	Ciseaux Dubost 25 cm droits	Ciseaux à couper
C1 180 30	Ciseaux Dubost 30 cm droits	Ciseaux à couper
C1 181 25	Ciseaux Dubost 25 cm courbes	Ciseaux à couper
C1 181 30	Ciseaux Dubost 30 cm courbes	Ciseaux à couper
C1 185 10	Ciseaux Stevens droits 10 cm	Ciseaux à couper
C1 186 10	Ciseaux Stevens courbes 10 cm	Ciseaux à couper
C1 200 03	Manche de bistouri No 3	Porter la lame de bistouri
C1 200 04	Manche de bistouri No 4	Porter la lame de bistouri
C1 200 50	Sonde cannelée 14 cm	Instrument à prélèvement
C1 300 14	Pince à disséquer sans griffe 14 cm	Pince anatomique
C1 400 14	Pince à disséquer avec griffes 14 cm	Pince anatomique
C1 430 14	Pince coudée Troelsch sans griffes 14 cm	Pince usage ORL
C1 432 14	Pince coudée Troelsch avec griffes 14 cm	Pince usage ORL
C1 440 15	Pince London Collège	Pince anatomique
C1 450 12	Pince à dissection Semkin fine ss griffe	Pince à disséquer
C1 460 22	Pince de Duval mors triangulaire 13 mm	Pince à disséquer
C1 461 22	Pince de Duval mors triangulaire 25 mm	Pince à disséquer
C1 500 09	Pincette de Feichenfeld 9 cm	Enlève les échardes
C1 500 11	Pincette de Feichenfeld 11 cm	Enlève les échardes
C2 000 14	Pince de Kocher ss griffe droite 14 cm	Pince hémostatique
C2 000 16	Pince de Kocher ss griffe droite 16 cm	Pince hémostatique
C2 010 14	Pince de Pean 14 cm	Pince hémostatique
C2 010 16	Pince de Pean 16 cm	Pince hémostatique
C2 010 18	Pince de Pean 18 cm	Pince hémostatique
C2 010 20	Pince de Pean 20 cm	Pince hémostatique
C2 010 22	Pince de Pean 22 cm	Pince hémostatique
C2 010 24	Pince de Pean 24 cm	Pince hémostatique
C2 050 14	Pince de Kocher av griffe droite 14 cm	Pince hémostatique
C2 050 16	Pince de Kocher av griffe droite 16 cm	Pince hémostatique
C2 051 14	Pince de Kocher courbe ss griffe 14 cm	Pince hémostatique
C2 051 16	Pince de Kocher courbe ss griffe 16 cm	Pince hémostatique
C2 053 14	Pince de Kocher courbe av griffe 14 cm	Pince hémostatique
C2 053 16	Pince de Kocher courbe av griffe 16 cm	Pince hémostatique
C2 072 09	Pince de Hartmann 9 cm droite av griffe	Pince hémostatique
C2 070 09	Pince de Hartmann 9 cm droite ss griffe	Pince hémostatique
C2 073 09	Pince de Hartmann 9cm courbe av griffe	Pince hémostatique
C2 071 09	Pince de Hartmann 9 cm courbe ss griffe	Pince hémostatique
C2 080 12	Pince de Halstead droite ss griffe 13 cm	Pince hémostatique
C2 081 12	Pince de Halstead courbe ss griffe 13 cm	Pince hémostatique
C2 082 12	Pince de Halstead droite av griffe 13 cm	Pince hémostatique
C2 083 12	Pince de Halstead courbe av griffe 13 cm	Pince hémostatique

C2 090 15	Pince de Leriche droit sans griffes 15 cm	Pince hémostatique
C2 091 15	Pince de Leriche courbe sans griffes 15 cm	Pince hémostatique
C2 092 15	Pince de Leriche droit avec griffes 15 cm	Pince hémostatique
C2 093 15	Pince de Leriche courbe avec griffes 15 cm	Pince hémostatique
C2 096 14	Pince de Kelly droite 14 cm	Pince hémostatique
C2 096 16	Pince de Kelly droite 16 cm	Pince hémostatique
C2 096 18	Pince de Kelly droite 18 cm	Pince hémostatique
C2 097 14	Pince de Kelly courbe 14 cm	Pince hémostatique
C2 097 16	Pince de Kelly courbe 16 cm	Pince hémostatique
C2 097 18	Pince de Kelly courbe 18 cm	Pince hémostatique
C2 100 24	Pince languette droite	Pince hémostatique pour pansements
C2 101 24	Pince languette courbe	Pince hémostatique pour pansements
C2 110 24	Pince de Chéron 24 cm	Pince gynécologique
C2 200 11	Pince de Backhaus 11 cm	Pince hémostatique
C2 200 13	Pince de Backhaus 13 cm	Pince hémostatique
C2 220 09	Pince Crabe 9 cm	Pince hémostatique à champs
C2 220 15	Pince Allis 15 cm	Pince hémostatique
C2 220 19	Pince Allis 19 cm	Pince hémostatique
C2 222 13	Pince Duval à crémaillère mors 13 mm	Pince hémostatique
C2 222 25	Pince Duval à crémaillère mors 25 mm	Pince hémostatique
C2 223 13	Pince Ombredanne 13 cm	Pince hémostatique
C2 226 16	Pince de Babcock 16 cm	Pince hémostatique ou intestinale
C2 226 20	Pince de Babcock 20 cm	Pince hémostatique ou intestinale
C2 226 25	Pince de Babcock 25 cm	Pince hémostatique ou intestinale
C2 228 18	Pince Clamp Doyen droite 18 cm	Pince hémostatique ou intestinale
C2 228 23	Pince Clamp Doyen droite 23 cm	Pince hémostatique ou intestinale
C2 229 18	Pince Clamp Doyen courbe 18 cm	Pince hémostatique ou intestinale
C2 229 23	Pince Clamp Doyen courbe 23 cm	Pince hémostatique ou intestinale
C2 230 24	Pince de Museux droite 24 cm	Pince hémostatique
C2 231 24	Pince de Museux courbe 24 cm	Pince hémostatique
C2 240 14	Pince de Crile 14 cm droite	Pince hémostatique
C2 241 14	Pince de Crile 14 cm courbe	Pince hémostatique
C2 250 13	Pince Terrier 13 cm	Pince hémostatique
C2 260 15	Pince de Magill 15 cm	Pince de Laryngologie
C2 260 20	Pince de Magill 20 cm	Pince de Laryngologie
C2 260 24	Pince de Magill 24 cm	Pince de Laryngologie
C2 265 09	Pince à glissement Hartmann 9 cm	Enlever les corps étrangers en otologie
C2 265 13	Pince à glissement Hartmann 13 cm	Enlever les corps étrangers en otologie
C2 270 20	Pince de Bengolea ss griffe 20 cm	Pince hémostatique
C2 270 24	Pince de Bengolea ss griffe 24 cm	Pince hémostatique
C2 272 20	Pince de Bengolea av. griffe 20 cm	Pince hémostatique
C2 272 24	Pince de Bengolea av. griffe 24 cm	Pince hémostatique
C2 280 18	Pince de Pozzi 18 cm	Pince gynécologique
C2 280 24	Pince de Pozzi 24 cm	Pince gynécologique
C2 285 24	Pince de Bozemann 24 cm	Pince gynécologique
C2 290 24	Pince de Foerster droite 24 cm	Pince hémostatique
C2 291 24	Pince de Foerster courbe 24 cm	Pince hémostatique
C2 300 00	Pince de Adson sans griffes	Pince anatomique
C2 302 00	Pince de Adson avec griffes	Pince anatomique
C2 400 13	Pince de Michel double usage 13 cm	Enlever/poser les agrafes de Michel

C3 010 14	Porte aiguille de Mayo Hegar 14 cm	Porte les aiguilles
C3 010 16	Porte aiguille de Mayo Hegar 16 cm	Porte les aiguilles
C3 020 13	Porte aiguille de Doyen 13 cm	Porte les aiguilles
C3 020 14	Porte aiguille de Doyen 14 cm	Porte les aiguilles
C3 020 15	Porte aiguille de Doyen 15 cm	Porte les aiguilles
C3 030 14	Porte aiguille de Matthieu 14 cm	Porte les aiguilles
C3 030 17	Porte aiguille de Matthieu 17 cm	Porte les aiguilles
C3 035 13	Porte aiguille de Crile Wood 13 cm	Porte les aiguilles
C3 035 15	Porte aiguille de Crile Wood 15 cm	Porte les aiguilles
C4 100 02	Curette fine dermato. Fenêtrée Diamètre 2 mm	Curer les excroissances sur la peau
C4 100 03	Curette fine dermato. Fenêtrée Diamètre 3 mm	Curer les excroissances sur la peau
C4 100 04	Curette fine dermato. Fenêtrée Diamètre 4 mm	Curer les excroissances sur la peau
C4 100 05	Curette fine dermato. Fenêtrée Diamètre 5 mm	Curer les excroissances sur la peau
C4 101 03	Curette pédicure lupus Besnier fenêtrée 3 mm	Curer les excroissances sur la peau
C4 101 04	Curette pédicure lupus Besnier fenêtrée 4 mm	Curer les excroissances sur la peau
C4 101 05	Curette pédicure lupus Besnier fenêtrée 5 mm	Curer les excroissances sur la peau
C4 105 02	Curette fine dermato. Pleine Diamètre 2 mm	Curer les excroissances sur la peau
C4 105 03	Curette fine dermato. Pleine Diamètre 3 mm	Curer les excroissances sur la peau
C4 105 04	Curette fine dermato. Pleine Diamètre 4 mm	Curer les excroissances sur la peau
C4 105 05	Curette fine dermato. Pleine Diamètre 5 mm	Curer les excroissances sur la peau
C4 105 06	Curette fine dermato. Pleine Diamètre 6 mm	Curer les excroissances sur la peau
C4 105 07	Curette fine dermato. Pleine Diamètre 7 mm	Curer les excroissances sur la peau
C4 106 04	Curette pédicure lupus Besnier pleine 4 mm	Curer les excroissances sur la peau
C4 106 05	Curette pédicure lupus Besnier pleine 5 mm	Curer les excroissances sur la peau
C4 107 01	Anse de Billeau 1.5 x 3 cm	Usage otologique
C4 107 02	Anse de Billeau 2 x 4 cm	Usage otologique
C4 107 03	Anse de Billeau 3 x 5 cm	Usage otologique
C4 150 13	Grattoir Vidal tranchant	Usage ophtalmologique
C4 160 13	Grattoir Brocq mousse	Gratter les excroissances sur la peau
C4 200 13	Anse de Snellen 13.5 cm	Gratter les excroissances sur la peau
C5 200 08	Pince Bishop Harmann sans griffes 8 cm	Pince ophtalmologique
C5 202 08	Pince Bishop Harmann avec griffes 8 cm	Pince ophtalmologique
C5 420 16	Pince de Brucelle Miriam	Pince anatomique
C5 500 01	Spéculum nasal de Vacher enfant	Usage ORL
C5 500 02	Spéculum nasal de Vacher adulte	Usage ORL
C5 510 30	Spéculum nasal de Killian 30 mm	Usage ORL
C5 510 50	Spéculum nasal de Killian 50 mm	Usage ORL
C5 510 75	Spéculum nasal de Killian 75 mm	Usage ORL
C6 140 14	Ciseaux Metzenbaum Tungstène droits 14 cm	Couper
C6 141 14	Ciseaux Metzenbaum Tungstène courbe 14 cm	Couper
C6 150 16	Ciseaux de Mayo Tungstène droits 16 cm	Couper
C6 151 16	Ciseaux de Mayo Tungstène courbe 16 cm	Couper
C6 190 12	Ciseaux Noyes Tungstène droit 12 cm	Couper
C6 310 14	Porte aiguilles Mayo Hegar Tungstène 14 cm	Porter les aiguilles
C6 310 16	Porte aiguilles Mayo Hegar Tungstène 16 cm	Porter les aiguilles
C6 335 13	Porte aiguilles Crile Wood Tungstène 13 cm	Porter les aiguilles
C6 335 15	Porte aiguilles Crile Wood Tungstène 15 cm	Porter les aiguilles
C6 340 13	Porte aiguilles Halsey Tungstène 13 cm	Porter les aiguilles
C8 020 01	Spéculum de Cusco 75x32 mm	Examen gynécologique
C8 020 02	Spéculum de Cusco 85x35 mm	Examen gynécologique

C8 020 03	Spéculum de Cusco 100x37 mm	Examen gynécologique
C8 021 16	Spéculum de Collin 16x90 mm	Examen gynécologique
C8 021 25	Spéculum de Collin 25x110 mm	Examen gynécologique
C8 021 30	Spéculum de Collin 30x110 mm	Examen gynécologique
C8 021 35	Spéculum de Collin 35x110 mm	Examen gynécologique
C8 021 38	Spéculum de Collin 38x120 mm	Examen gynécologique
C8 021 40	Spéculum de Collin 40x120 mm	Examen gynécologique
CV BM 99	Porte aiguilles de Gillies 16 cm	Porter les aiguilles
CV VF4 70	Pince césarienne mors caoutchouc	Usage vétérinaire

Mise à jour le 30.06.2016