

Déclaration de conformité à la Directive 93/42/CEE et à l'article 120 (3) du Règlement 2017/745

Nous, **MESSER France, 24 Quai Gallieni, 92150 SURESNES,**
N° SRN : FR-MF-000013256

déclarons par la présente que le dispositif médical désigné ci-après :

Argon médical chirurgical – 200 bar

Relève de la **classe IIa**

Format	Reference Messer	UDI-DI (GTIN Code)
B5	101102052	3770021031112
B20	101102202	3770021031129

Jusqu'au 26/05/2024 :

- ✓ Application invasive par un orifice du corps, suivant **la règle 5 de l'annexe IX de la Directive 93/42/CEE**
- ✓ Application Invasive Chirurgicale, suivant **la règle 6 de l'annexe IX de la Directive 93/42/CEE** fabriqué sur le site de **MESSER France, 32 Rue Denis Papin, 77290 MITRY MORY**, mis sur le marché depuis 2014
- ✓ est un dispositif « non stérile »,
- ✓ satisfait à toutes les exigences applicables de **la Directive 93/42/CEE** relative aux dispositifs médicaux jusqu'au 26/05/2024.
- ✓ Satisfait les exigences de l'article 120(3) du règlement 2017/745 MDR depuis le 21/05/2021, et toutes les modifications apportées au dispositif après le 26/05/2021 ne sont pas significatives selon cet article.

Le système de management de la qualité pour le dispositif médical cité répond aux exigences de la norme **NF EN ISO 13485** sur le périmètre suivant « Commercialisation, Conditionnement et Distribution de gaz médicaux ». L'évaluation de la conformité a été réalisée selon l'annexe VI de la Directive 93/42/CEE.

La conformité a été contrôlée par l'organisme notifié suivant :

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2
90431 Nürnberg - Germany
Organisme notifié 0197

Cette déclaration de conformité est basée sur les éléments suivants :

- ✓ **Dossier technique Argon médical chirurgical (FR.40.06.Doc.008)**
- ✓ **Réglementation et normes applicables mentionnées dans le dossier technique**

Lieu / Date : Suresnes, le 24 October 2022

Nom / Fonction : Nicolas DENIS

Président de Messer France

Signature :



EC Declaration of Conformity to the 93/42/EEC Directive and to article 120 (3) of the 2017/745 Regulation

We, **MESSER France, 24 Quai Gallieni, 92150 SURESNES,**
N° SRN : FR-MF-000013256

declare that the medical device described below :

**Argon for electrosurgery,
class IIa**

Format	Reference Messer	UDI-DI (GTIN Code)
B5	101102052	3770021031112
B20	101102202	3770021031129

Until May 26th, 2024:

- ✓ Invasive application through a body orifice, following rule 5 according to Annex IX of the 93/42/EEC Directive
- ✓ Invasive Surgical Application, following rule 6 according to Annex IX of the 93/42/EEC Directive

manufactured on the site of **MESSER France, 32 Rue Denis Papin, 77290 MITRY MORY,** placed on the market since 2014

- ✓ is a "non-sterile" device,
- ✓ meets all applicable requirements of 93/42/EEC Directive relating to medical devices, until May 26th, 2024.
- ✓ meets all applicable requirements article 120(3) of the regulation 2017/745 MDR and all modifications made to the device after May 26, 2021 are not considered as significant according to this article.

The quality management system for the medical device cited meets the requirements of **NF EN ISO 13485** standard on the following scope " Sales, Filling and Distribution of medical gases ". The conformity assessment was carried out in accordance with Annex VI of Directive 93/42/EEC.

The compliance was checked by the following notified body:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2
90431 Nürnberg - Germany
Notified body 0197

This declaration of conformity is based on the following elements :

- ✓ **Technical file Argon médical chirurgical (FR.40.06.Doc.008)**
- ✓ **Applicable regulations and standards mentioned in the technical file**

Location / Date: Suresnes, October 24th, 2022

Name / Function: Nicolas DENIS
President of Messer France

Signature:



This declaration is valid until May 26th, 2024 loses all validity in case of modification or use not in accordance with the instructions .