



## Déclaration de conformité au 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 pour cryochirurgie 300 bar de classe I (Suivant la règle 13 de l'annexe VIII)**

Format	Reference Messer	UDI-DI (GTIN Code)
B50	101103504	3770021031068
CV12	101103644	3770021031075
MP4	101107219	3770021031082

fabriqué sur le site de **MESSER France, 32 Rue Denis Papin, 77290 MITRY MORY,**

- ✓ est un dispositif « non stérile »,
- ✓ satisfait à toutes les exigences applicables du règlement 2017/745 relative aux dispositifs médicaux.

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 ».

Cette déclaration de conformité est basée sur les éléments suivants :

- ✓ **Dossier technique Argon médical pour cryochirurgie 300 bar (FR.40.06.Doc.014)**
- ✓ **Réglementation et normes applicables mentionnées dans le dossier technique**
- ✓ **Spécifications mentionnées sur la fiche de contrôle**

Cette déclaration de conformité UE est établie sous notre seule responsabilité.

Lieu / Date : Mitry Mory, le 07 Septembre 2022

Nom / Fonction : Olivier Bagel

Directeur SHEQ et Assurance Qualité - PCVVR Messer France

Signature :



## EC Declaration of Conformity to 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 medical for cryosurgery 300 bar, class I (Following rule 13 according to Annex VIII)**

Format	Reference Messer	UDI-DI (GTIN Code)
B50	101103504	3770021031068
CV12	101103644	3770021031075
MP4	101107219	3770021031082

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

- ✓ is a "non-sterile" device,
- ✓ meets all applicable requirements of **2017/745 Regulation** relating to medical devices.

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 ".

This declaration of conformity is based on the following elements :

- ✓ **Technical file Argon médical pour cryochirurgie 300 bar (FR.40.06.Doc.014)**
- ✓ **Applicable regulations and standards mentioned in the technical file**
- ✓ **Specifications on the Certificate of Analysis**

This EU Declaration of Conformity is issued under our sole responsibility.

Location / Date : Mitry-Mory, September 07<sup>th</sup> 2022

Name / Function : Olivier BAGEL

SHEQ and Quality Assurance Director - PRRC Messer France

Signature :