

**CE 0197**

## Déclaration de conformité à la Directive 93/42/CEE

Nous, **MESSER France, 24 Quai Gallieni, 92150 SURESNES**, déclarons par la présente que les dispositifs médicaux désignés ci-après :

**Azote médical liquide pour cryothérapie de classe IIa (suivant la règle 9 de l'annexe IX)**

**Azote médical liquide pour cryoconservation de classe IIa (suivant la règle 2 de l'annexe IX)**

fabriqués et/ou contrôlés sur le site de **MESSER France, 32 Rue Denis Papin, 77290 MITRY MORY**  
et **MESSER France, Quai d'Aval, 60100 CREIL**

- ✓ sont des dispositifs « non stériles »,
- ✓ satisfont à toutes les exigences applicables de la **Directive 93/42/CEE** relative aux dispositifs médicaux.

Le système de management de la qualité pour les dispositifs médicaux cités 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 :

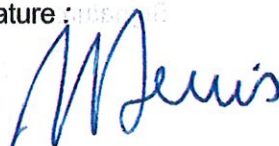
- ✓ **Dossier technique Azote médical liquide pour cryothérapie et cryoconservation (FR.40.06.Doc.005)**
- ✓ **Réglementation et normes applicables mentionnées dans le dossier technique**
- ✓ **Spécifications mentionnées sur le certificat d'analyse**

Lieu / Date : Suresnes, le 27 Mars 2020

Nom / Fonction : Nicolas DENIS

Président de Messer France

Signature :



**CE 0197**

## **EC Declaration of Conformity to the 93/42/EEC Directive**

We, **MESSER France, 24 Quai Gallieni, 92150 SURESNES**, declare that medical devices described below :

**Liquid Nitrogen for cryotherapy, class IIa (following rule 9 according to Annex IX)**

**Liquid Nitrogen for cryopreservation, class IIa (following rule 2 according to Annex IX)**

manufactured and/or controlled on the site of **MESSER France, 32 Rue Denis Papin, 77290 MITRY MORY**  
and **MESSER France, Quai d'Aval, 60100 CREIL**

- ✓ are "non-sterile" devices,
- ✓ meet all applicable requirements of **Directive 93/42/EEC** relating to medical devices.

The quality management system for medical devices 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 Medical liquid nitrogen for cryotherapy and cryopreservation (FR.40.06.Doc.005)**
- ✓ **Applicable regulations and standards mentioned in the technical file**
- ✓ **Specifications on the Certificate of Analysis**

Location / Date :

Suresnes, March 27<sup>th</sup> 2020

Name / Function :

Nicolas DENIS

President of Messer France

Signature :

