


Cette déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité de MESSER France S.A.S.
Nous déclarons par la présente que le dispositif médical spécifié ci-dessous répond aux dispositions :

- de la Directive 93/42/CEE
- de l'article 120 (3) du Règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
- du Règlement 2023/607 (modifiant le règlement 2017/745).

et satisfait à l'ensemble des exigences permettant de bénéficier de la période de transition (voir "autre information").

La déclaration de conformité est également prise en charge par l'organisme notifié TUV Rheinland avec le numéro d'identification 0197 et le système de gestion de la qualité selon les certificats EN ISO 13485.

Toutes les pièces justificatives sont conservées dans les locaux du fabricant.

Nom du fabricant:	MESSER France S.A.S.
Adresse du fabricant:	1 avenue du Général de Gaulle 92800 PUTEAUX FRANCE
SRN (Numéro d'Enregistrement Unique Eudamed):	FR-MF-000013256
Basic UDI-DI:	3770021031LINCRYO7R
Nom du Dispositif Médical:	Azote Médical pour cryothérapie et cryoconservation
Nom de marque du Dispositif Médical:	Azote Médical Liquide pour cryothérapie et cryoconservation
Utilisation prévue	Cryothérapie, cryochirurgie ou cryoconservation
Codes:	<ul style="list-style-type: none">- Azote liquide en vrac- Référence produit SAP: 9071- UDI-DI: 3770021031136
Classification:	Classe IIa en conformité avec l'annexe IX de la Directive 93/42/CEE Dispositif médical classe IIa selon l'annexe IX, règle 9 pour la cryothérapie et règle 2 pour l'usage en cryoconservation
Nom de l'Organisme Notifié:	TUV Rheinland, Organisme Notifié numéro 0197
Adresse de l'Organisme Notifié :	TÜV Rheinland LGA Products GmbH Tillystraße 2 90431 Nürnberg - Germany
Numéro de l'Organisme Notifié	0197
Autre information:	Lettre de confirmation du TUV référence PLA_DZ_2024-04-26 indiquant que ce dispositif médical bénéficie de la période de transition
Date de signature:	26/05/2024
Lieu de signature:	Puteaux
Signé par:	 Nicolas DENIS - Président de MESSER France

This declaration of conformity is drawn up under the sole responsibility of MESSER France S.A.S.


We hereby declare that the medical device specified below complies with the provisions of :

- Directive 93/42/EEC
- Article 120 (3) of Regulation 2017/745 on medical devices
- Regulation 2023/607 (amending Regulation 2017/745)

and meets all the requirements to benefit from the transition period (see "other information").

The declaration of conformity is also supported by the notified body TUV Rheinland with identification number 0197 and the quality management system according to EN ISO 13485 certificates.

All supporting documents are kept at the manufacturer's premises.

Manufacturers Name:	MESSER France S.A.S.
Manufacturers Address:	1 avenue du Général de Gaulle 92800 PUTEAUX FRANCE
SRN (Single Registration Number):	FR-MF-000013256
Basic UDI-DI:	3770021031LINCRYO7R
Name of the Device:	Azote Médical pour cryothérapie et cryoconservation
Trade Name of the Device:	Azote Médical Liquide pour cryothérapie et cryoconservation
Intended purpose	Cryotherapy, cryosurgery or cryopreservation
Device code:	<ul style="list-style-type: none">- Liquid nitrogen in bulk- Number of SAP product : 9071- UDI-DI: 3770021031136
Classification:	Class IIa in conformity with Annex IX of Directive 93/42/CEE Class IIa medical device in accordance with Annex IX, regulation 9 for cryotherapy and regulation 2 for use in cryopreservation
Notified Body name:	TUV Rheinland Notified Body with the identification number 0197
Notified Body Address:	TÜV Rheinland LGA Products GmbH Tillystraße 2 90431 Nürnberg - Germany
Notified Body ID number:	0197
Other information:	Confirmation letter from TUV reference PLA_DZ_2024-04-26 indicating that this medical device benefits from the transition period
Date of signature:	26/05/2024
Place:	Puteaux
Signed by:	 Nicolas DENIS – Chairman of MESSER France