

CE 0197

Déclaration de conformité à la Directive 93/42/CEE

Nous, **MESSER France, 24 Quai Gallieni, 92150 SURESNES,**

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

Dioxyde de carbone pour endoscopie de classe IIa (suivant les règles 5 et 7 de l'annexe IX)

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 de la **Directive 93/42/CEE** 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 ». 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 CO2 pour endoscopie (FR.40.06.Doc.001)**
- ✓ **Réglementation et normes applicables mentionnées dans le dossier technique**
- ✓ **Spécifications mentionnées sur le certificat d'analyse.**

Lieu / Date : Suresnes, le 12 Novembre 2019

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 the medical device described below :

Carbon Dioxide for endoscopy, class IIa (following rules 5 and 7 according to Annex IX)

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

- ✓ is a "non-sterile" device,
- ✓ meets all applicable requirements **to Directive 93/42/EEC** 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 ". 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 CO2 pour endoscopie (FR.40.06.Doc.001)**
- ✓ **Applicable regulations and standards mentioned in the technical file**
- ✓ **Specifications on the Certificate of Analysis**

Location / Date : Suresnes, November 12th 2019

Name / Function : Nicolas DENIS
President of Messer France

Signature :

