

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: | 3770021031CO2ENDORV | | | | | | | | | | | | | | |
| Name of the Device: | CO2 Médical pour endoscopie/ Coelioscopie | | | | | | | | | | | | | | |
| Trade Name of the Device: | CO2 Médical pour endoscopie/ Coelioscopie | | | | | | | | | | | | | | |
| Intended purpose | Endoscopy or laparoscopy | | | | | | | | | | | | | | |
| Device code: | <table border="1"> <thead> <tr> <th>Cylinder size</th> <th>Product reference</th> <th>UDI-DI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>B02 pin index</td> <td>103027027</td> <td>3770021031006</td> </tr> <tr> <td>B05</td> <td>103020052</td> <td>3770021031013</td> </tr> <tr> <td>B50</td> <td>103020502</td> <td>3770021031020</td> </tr> </tbody> </table> | | | Cylinder size | Product reference | UDI-DI | B02 pin index | 103027027 | 3770021031006 | B05 | 103020052 | 3770021031013 | B50 | 103020502 | 3770021031020 |
| Cylinder size | Product reference | UDI-DI | | | | | | | | | | | | | |
| B02 pin index | 103027027 | 3770021031006 | | | | | | | | | | | | | |
| B05 | 103020052 | 3770021031013 | | | | | | | | | | | | | |
| B50 | 103020502 | 3770021031020 | | | | | | | | | | | | | |
| Classification: | Class IIa in conformity with Annex IX of Directive 93/42/EEC Medical device class IIa according to annex IX, rule 5 and 7 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | |

Cette déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité de MESSER France S.A.S.

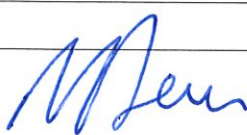
Nous déclarons par la présente que le dispositif médical spécifié ci-dessous répond aux dispositions :

- 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: | 3770021031CO2ENDORV | | | | | | | | | | | | | | |
| Nom du Dispositif Médical: | CO2 Médical pour endoscopie/ Coelioscopie | | | | | | | | | | | | | | |
| Nom de marque du Dispositif Médical: | CO2 Médical pour endoscopie/ Coelioscopie | | | | | | | | | | | | | | |
| Utilisation prévue | Endoscopie ou coelioscopie | | | | | | | | | | | | | | |
| Codes: | <table border="1"> <thead> <tr> <th>Taille bouteille</th> <th>Référence produit</th> <th>UDI-DI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>B02 pin index</td> <td>103027027</td> <td>3770021031006</td> </tr> <tr> <td>B05</td> <td>103020052</td> <td>3770021031013</td> </tr> <tr> <td>B50</td> <td>103020502</td> <td>3770021031020</td> </tr> </tbody> </table> | | | Taille bouteille | Référence produit | UDI-DI | B02 pin index | 103027027 | 3770021031006 | B05 | 103020052 | 3770021031013 | B50 | 103020502 | 3770021031020 |
| Taille bouteille | Référence produit | UDI-DI | | | | | | | | | | | | | |
| B02 pin index | 103027027 | 3770021031006 | | | | | | | | | | | | | |
| B05 | 103020052 | 3770021031013 | | | | | | | | | | | | | |
| B50 | 103020502 | 3770021031020 | | | | | | | | | | | | | |
| Classification: | Classe IIa en conformité avec l'annexe IX de la Directive 93/42/CEE Dispositif médical classe IIa selon l'annexe IX, règle 5 et 7 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | |