

DECLARATION DE CONFORMITE (conformément à l'article 19 et annexe IV du Règlement 2017/745)

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 du règlement (UE) MDR 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.
 La déclaration de conformité est basée sur le respect du Règlement 2017/745 et des Normes Harmonisées qui sont présentées dans le dossier technique.
 Le système de management de la qualité pour le dispositif médical répond aux exigences de la norme EN ISO 13485 (certification selon l'EN ISO 13485 prise en charge par l'organisme notifié TUV Rheinland LGA Products GmbH).
 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:	3770021031HEL300HS											
Nom du Dispositif Médical:	Hélium Médical Cryochirurgical 300 bar (FR)											
Nom de marque du Dispositif Médical:	Hélium Médical Cryochirurgical 300 bar											
Utilisation prévue	Alimenter un générateur de cryoablation (dans le cadre d'une cryochirurgie) – L'hélium sert à réchauffer la cryosonde											
Codes:	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Taille emballage</th> <th>Référence Produit</th> <th>UDI-DI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>B50 (FR)</td> <td>102623504</td> <td>3770021031099</td> </tr> <tr> <td>CV12 (FR)</td> <td>102623644</td> <td>3770021031105</td> </tr> </tbody> </table>			Taille emballage	Référence Produit	UDI-DI	B50 (FR)	102623504	3770021031099	CV12 (FR)	102623644	3770021031105
Taille emballage	Référence Produit	UDI-DI										
B50 (FR)	102623504	3770021031099										
CV12 (FR)	102623644	3770021031105										
Classification:	Classe I en conformité avec l'annexe VIII											
Parcours d'évaluation de la conformité:	L'évaluation de la conformité de ce dispositif médical a été réalisée conformément au règlement sur les dispositifs médicaux 2017/745. Dispositif médical classe I selon l'annexe VIII, règle 13.											
Date :	15/03/2024											
Lieu :	Puteaux											
Signé par:	Nicolas DENIS Président de MESSER France S.A.S. 											

DECLARATION OF CONFORMITY (in accordance with article 19 and annex IV of Regulation 2017/745)

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

We hereby declare that the medical device specified below meets the provision of the Regulation (EU) MDR 2017/745 for medical devices.

Declaration of conformity is based on compliance with Regulation 2017/745 and Harmonized Standards which are presented in the technical file.

Quality Management System for the medical device is according to EN ISO 13485 certificates (certification according to EN ISO 13485 supported by the notified body TUV Rheinland LGA Products GmbH).

All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

Manufacturers Name:	MESSER France S.A.S.											
Manufacturers Address:	1 avenue du Général de Gaulle 92800 PUTEAUX FRANCE											
SRN (Eudamed Single Registration Number):	FR-MF-000013256											
Basic UDI-DI:	3770021031HEL300HS											
Name of the Device:	Hélium Médical Cryochirurgical 300 bar (FR)											
Trade Name of the Device:	Hélium Médical Cryochirurgical 300 bar											
Intended purpose	To feed a cryoablation Coagulator (as part of cryosurgery) – Helium is used to heat the cryoprobe											
Device code:	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Packaging size</th> <th>Product reference</th> <th>UDI-DI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>B50 (FR)</td> <td>102623504</td> <td>3770021031099</td> </tr> <tr> <td>CV12 (FR)</td> <td>102623644</td> <td>3770021031105</td> </tr> </tbody> </table>			Packaging size	Product reference	UDI-DI	B50 (FR)	102623504	3770021031099	CV12 (FR)	102623644	3770021031105
Packaging size	Product reference	UDI-DI										
B50 (FR)	102623504	3770021031099										
CV12 (FR)	102623644	3770021031105										
Classification:	Class I in conformity with Annex VIII											
Conformity assessment route:	The conformity assessment of this medical device has been carried out in accordance with the Medical Device Regulation 2017/745. Medical device class I according to annex VIII, rule 13.											
Date :	15/03/2024											
Place:	Puteaux											
Signed by:	Nicolas DENIS Président de MESSER France S.A.S.											