



Déclaration de conformité au règlement 2017/745

Nous, **MESSER France, 24 Quai Gallieni, 92150 SURESNES,**
N° SRN : FR-MF-000013256

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

Hélium pour cryochirurgie de classe I (suivant la règle 13 de l'annexe VIII)

Format	Reference Messer	UDI-DI (GTIN Code)
B50	102623504	3770021031099
CV12	102623644	3770021031105

fabriqué sur le site de **MESSER France, 32 Rue Denis Papin, 77290 MITRY MORY,** mis sur le marché depuis le 16 Janvier 2014

- ✓ est un dispositif « non stérile »,
- ✓ satisfait à toutes les exigences applicables du règlement 2017/745 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 est réalisée selon l'annexe XI partie A du Règlement 2017/745.

Cette déclaration de conformité est basée sur les éléments suivants :

- ✓ **Dossier technique Hélium pour cryochirurgie (FR.40.06.Doc.017)**
- ✓ **Réglementation et normes applicables mentionnées dans le dossier technique**
- ✓ **Spécifications mentionnées sur le certificat d'analyse**

Lieu / Date : Mity Mory, le 07 Septembre 2022

Nom / Fonction : Olivier Bagel

Directeur SHEQ et Affaires réglementaires - Messer France

Signature :





EC Declaration of Conformity to the 2017/745 Regulation

We, **MESSER France, 24 Quai Gallieni, 92150 SURESNES,**
N° SRN : FR-MF-000013256

declare that the medical device described below :

Helium for cryosurgery, class I (following rule 13 according to Annex VIII)

Format	Reference Messer	UDI-DI (GTIN Code)
B50	102623504	3770021031099
CV12	102623644	3770021031105

manufactured on the site of **MESSER France, 32 Rue Denis Papin, 77290 MITRY MORY,** placed on the market since January 16th 2014

- ✓ is a "non-sterile" device,
- ✓ meets all applicable requirements of **2017/745 Regulation** 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 is carried out according to Annex XI part of the 2017/745 Regulation.

This declaration of conformity is based on the following elements :

- ✓ **Technical file Hélium pour cryochirurgie (FR.40.06.Doc.017)**
- ✓ **Applicable regulations and standards mentioned in the technical file**
- ✓ **Specifications on the Certificate of Analysis**

Location / Date : Mity-Mory, September 07th 2022

Name / Function : Olivier BAGEL

SHEQ and medical regulatory affairs Director - Messer France

Signature :

