

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

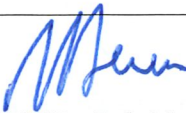
Nous déclarons par la présente que le dispositif médical spécifié ci-dessous répond aux dispositions :

- 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:	3770021031CO2CRYOU2														
Nom du Dispositif Médical:	CO2 Médical pour cryothérapie														
Nom de marque du Dispositif Médical:	CO2 Médical pour cryothérapie														
Utilisation prévue	Cryothérapie														
Codes:	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Taille bouteilles</th> <th>Référence Produit</th> <th>UDI-DI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>B05</td> <td>103026052</td> <td>3770021031037</td> </tr> <tr> <td>B14</td> <td>103026132</td> <td>3770021031044</td> </tr> <tr> <td>B50</td> <td>103026502</td> <td>3770021031051</td> </tr> </tbody> </table>			Taille bouteilles	Référence Produit	UDI-DI	B05	103026052	3770021031037	B14	103026132	3770021031044	B50	103026502	3770021031051
Taille bouteilles	Référence Produit	UDI-DI													
B05	103026052	3770021031037													
B14	103026132	3770021031044													
B50	103026502	3770021031051													
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														
Nom de l'Organisme Notifié:	TUV Rheinland, Organisme Notifié numéro 0197														
Adresse de l'Organisme Notifié :	TUV 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:	3770021031CO2CRYOU2														
Name of the Device:	CO2 Médical pour cryothérapie														
Trade Name of the Device:	CO2 Médical pour cryothérapie														
Intended purpose	Cryotherapy														
Device code:	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Cylinder size</th> <th>Product reference</th> <th>UDI-DI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>B05</td> <td>103026052</td> <td>3770021031037</td> </tr> <tr> <td>B14</td> <td>103026132</td> <td>3770021031044</td> </tr> <tr> <td>B50</td> <td>103026502</td> <td>3770021031051</td> </tr> </tbody> </table>			Cylinder size	Product reference	UDI-DI	B05	103026052	3770021031037	B14	103026132	3770021031044	B50	103026502	3770021031051
Cylinder size	Product reference	UDI-DI													
B05	103026052	3770021031037													
B14	103026132	3770021031044													
B50	103026502	3770021031051													
Classification:	Class IIa in conformity with Annex IX of Directive 93/42/EEC Medical device class IIa according to annex IX, rule 9														
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														