

**CE 0197**

## Déclaration de conformité à la Directive 93/42/CEE

Nous, **MESSE**R France, 24 Quai Gallieni, 92150 SURESNES,

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

**Azote médical liquide pour cryothérapie de classe IIa (suivant la règle 9 de l'annexe IX)**

fabriqué sur le site de **MESSE**R France, 32 Rue Denis Papin, 77290 MITRY MORY  
et **MESSE**R France, Quai d'Aval, 60100 CREIL

- ✓ est un dispositif « non stérile »,
- ✓ satisfait à toutes les exigences de l'**annexe VI 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**. La conformité a été contrôlée par l'organisme notifié suivant :

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH**

**Organisme notifié 0197**

Cette déclaration de conformité est basée sur les éléments suivants :

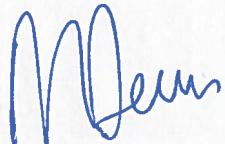
- ✓ **Dossier technique Azote médical liquide pour cryothérapie (FR.40.06.Doc.005)**
- ✓ **Réglementation et normes applicables mentionnées dans le dossier technique**
- ✓ **Spécifications mentionnées sur le certificat d'analyse**

Lieu / Date :      Suresnes, le 05 Janvier 2017

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 :

**Liquid Nitrogen for cryotherapy, class IIa (following rule 9 according to Annex IX)**

manufactured on the site of MESSER France, 32 Rue Denis Papin, 77290 MITRY MORY  
and MESSER France, Quai d'Aval, 60100 CREIL

- ✓ is a "non-sterile" device,
- ✓ meets all requirements of Annex VI 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**.

The compliance was checked by the following notified body:

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH**  
**Notified body 0197**

This declaration of conformity is based on the following elements :

- ✓ **Technical file Azote médical liquide pour cryothérapie (FR.40.06.Doc.005)**
- ✓ **Applicable regulations and standards mentioned in the technical file**
- ✓ **Specifications on the Certificate of Analysis**

Location / Date : Suresnes, January 05th 2017  
Name / Function : Nicolas DENIS  
President of Messer France

Signature :

