



Déclaration de conformité à la Directive 93/42/CEE

Nous, **MESSER France, 24 Quai Gallieni, 92150 SURESNES,**

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

Hélium pour cryochirurgie de classe I (suivant la règle 12 de l'annexe IX)

fabriqué sur le site de **MESSER France, 32 Rue Denis Papin, 77290 MITRY MORY**

- ✓ est un dispositif « non stérile »,
- ✓ satisfait à toutes les exigences de l'**annexe VII 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**.

Cette déclaration de conformité est basée sur les éléments suivants :

- ✓ **Dossier technique Hélium pour cryochirurgie**
- ✓ **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 :



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 :

Helium for cryosurgery, class I (following rule 12 according to Annex IX)

manufactured on the site of **MESSER France, 32 Rue Denis Papin, 77290 MITRY MORY**

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

This declaration of conformity is based on the following elements :

- ✓ **Technical file Hélium pour cryochirurgie**
- ✓ **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 :