

	Déclaration CE de conformité selon la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux	Réf. : DoC_ARPEGE_FR
	Gamme ARPEGE	Indice : G
		Date : 18/03/2022

Le fabricant :

CRYOPAL
8 Avenue Gutenberg
CS 10172 Bussy Saint-Georges
77607 Marne La Vallée
FRANCE

Représenté par :

Perrine JENASTE, Responsable affaires réglementaires

Déclare sous son entière responsabilité que la gamme de produits suivants :

« Récipients cryogéniques ARPEGE»

- Est un dispositif médical de classe « IIa » en application des règles énoncées à l'annexe IX de la Directive 93/42/CEE.
- Est conforme aux exigences réglementaires du texte suivant applicable et de sa transposition en droit national : Directive 93/42/CEE relative aux Dispositifs Médicaux.

La présente déclaration est supportée par les documents suivants :

- Dossier technique **DT103-1_ARPEGE** établie conformément à l'annexe II excluant le point 4 (**Numéro de certificat : N°33853 rev.4**) et démontrant la conformité aux exigences essentielles de l'annexe I de la Directive 93/42/CEE.
- Système de management de la qualité – Norme de référence : **NF EN ISO 13485 :2016** certifié par le LNE/G-MED (**Numéro de certificat : N°32532 rev.3**)

Organisme notifié n°0459 :

LNE/G-MED
1 rue Gaston Boissier
75724 PARIS CEDEX 15
FRANCE

La présente déclaration concerne tous les dispositifs listés à l'annexe 1 du présent document.

Pour attester de cette conformité, la marque  0459 a été apposée sur les produits mentionnés en annexe 1.

Valable jusqu'au : 26 Mai 2024

Le 18 Mars 2022,
Perrine JENASTE,
Responsable affaires
réglementaires
CRYOPAL

Ce document reste la propriété exclusive de la Société CRYOPAL
Il ne peut être modifié, diffusé ou reproduit sans l'autorisation écrite de l'un de ses représentants.

Document établi selon formulaire BUS-FOR-AFR-11-02

Page 1 sur 2

	Déclaration CE de conformité selon la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux	Réf. : DoC_ARPEGE_FR
	Gamme ARPEGE	Indice : G
		Date : 18/03/2022

Annexe 1

Liste complète des références des Récipients cryogéniques ARPEGE

Désignation du dispositif	Référence - Dénomination commerciale du DM	Classe du DM
ARPEGE40 SANS EQUIPEMENT	ARPEGE 40N-L-1- ARPEGE40-NU	IIa
ARPEGE70 SANS EQUIPEMENT	ARPEGE 70N-L-1- ARPEGE70-NU	IIa
ARPEGE110 SANS EQUIPEMENT	ARPEGE 110N-L-1- ARPEGE70-NU	IIa
ARPEGE140 SANS EQUIPEMENT	ARPEGE 140N-L-1- ARPEGE140-NU	IIa
ARPEGE170 SANS EQUIPEMENT	ARPEGE 170N-L-1- ARPEGE170-NU	IIa
ARPEGE55 SANS EQUIPEMENT	ARPEGE 55N-L-1- ARPEGE55-NU	IIa
ARPEGE75 SANS EQUIPEMENT	ARPEGE 75N-L-1- ARPEGE75-NU	IIa
Total = 7 références		

Fin du document