

	Déclaration CE de conformité selon la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux	Réf. : <a href="#">DoC_GT_FR</a>
	<b>Gamme GT</b>	Indice : <b>G</b>
		Date : <b>18/03/2022</b>

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 GT»**

- 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 **DT102\_GT** établit 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 **CE** 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.**

	Déclaration CE de conformité selon la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux	Réf. : <a href="#">DoC_GT_FR</a>
	<b>Gamme GT</b>	Indice : <b>G</b>
		Date : <b>18/03/2022</b>

### Annexe 1

#### Liste complète des références des récipients cryogéniques de la gamme GT

Désignation du dispositif	Référence - Dénomination commerciale du DM	Classe du DM
GT2+(3 CANISTERS PLASTIQUE)	GT2-1-GT2PLAST	IIa
GT3+(6 CANISTERS 1 ETAGE PLASTIQUE)	GT3-GT3PLAST	IIa
GT9+(6 CANISTERS 1 ETAGE PLASTIQUE)	GT9-1-GT9PLAS	IIa
GT11+(6 CANISTERS 1 ETAGE PLASTIQUE)	GT11-1-GT11 1E PLASTIQUE	IIa
GT11+(6 CANISTERS 2 ETAGE PLASTIQUE)	GT11-4-GT11 2E PLAS	IIa
GT21+(6 CANISTERS 1 ETAGE PLASTIQUE)	GT21-1-GT21 1E PLAS	IIa
GT21+(6 CANISTERS 2 ETAGE PLASTIQUE)	GT21-4-GT21 2E PLAS	IIa
GT35+(6 CANISTERS 1 ETAGE PLASTIQUE)	GT35-1-GT35 1E PLAS	IIa
GT35+(6 CANISTERS 2 ETAGE PLASTIQUE)	GT35-4-GT35 2E PLAS	IIa
GT3+(6 CANISTERS 1 ETAGE INOX)	GT3-2-GT3INOX	IIa
GT9+(6 CANISTERS 1 ETAGE INOX)	GT9-2-GT9INOX	IIa
GT11+(6 CANISTERS 1 ETAGE INOX)	GT11-2-GT11 1E INOX	IIa
GT11+(6 CANISTERS 2 ETAGE INOX)	GT11-3-GT11 2E INOX	IIa
GT21+(6 CANISTERS 1 ETAGE INOX)	GT21-2-GT21 1E INOX	IIa
GT21+(6 CANISTERS 2 ETAGE INOX)	GT21-3-GT21 2E INOX	IIa
GT35+(6 CANISTERS 1 ETAGE INOX)	GT35-2-GT35 1E INOX	IIa
GT35+(6 CANISTERS 2 ETAGE INOX)	GT35-3-GT35 2E INOX	IIa
GT14+(6 CANISTERS 1 ETAGE INOX)	GT14-1-GT14/6	IIa
GT26+(9 CANISTERS 1 ETAGE INOX)	GT26-1-GT26 1E INOX	IIa
GT38 SERIE +(6 CANISTERS 2 ETAGES INOX)	GT38-1-GT38 2E INOX	IIa
GT40+(10 CANISTERS 2 ETAGES INOX)	GT40-1-GT40 2E INOX	IIa
GT21 SERIE+(6 CANISTERS 2 ETAGES INOX)	GT21-S-GT21 2E INOX sérialisé	IIa
GT2 SANS ÉQUIPEMENT	GT2-GT2 NU	IIa
GT9 SANS ÉQUIPEMENT	GT9-GT9 NU	IIa
GT11 SANS EQUIPEMENT	GT11-GT11 NU	IIa
GT21 SANS EQUIPEMENT	GT21-GT 21 NU	IIa
<b>Total = 26 références</b>		

*\*Fin du document\**

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 2 sur 2