



CRYO DIFFUSION



DECLARATION C E DE CONFORMITE aux exigences de protection de la directive 93/42/CEE "Dispositifs Médicaux"
DECLARATION C E OF CONFORMITY to essential safety requirements of the directive 93/42/EEC, "Medical devices"
DICHIARAZIONE C E DI CONFORMITA' alle esigenze di protezione della direttiva 93/42/EEC "Dispositivi Medici"

Nous déclarons sous notre seule responsabilité, que les produits :

We declare, under our own responsibility, that the following products:

Noi dichiariamo, sotto la nostra sola responsabilità che i seguenti prodotti

Cryoconservateur - Cryo biological storage – Crio-contenitori biologici di stoccaggio

N°	REFERENCE	DENOMINATION	DESCRIPTION
9080035	25000731	B 2034-10 M	B2034/10M 10CANISTERS Ø66X110MM PL80035A
9080036	25000732	B 2034-10 M	B2034/10 M 10 CANISTERS Ø66X110MM
9080052	25000740	B 2034-12 M	B 2034/12 M
9080053	25000741	B 2034-12 M	B2034/12 M 12 CANISTERS Ø66X110MM

dont les numéros de séries commençant par AF indiqués sur les appareils sont reportés sur les factures CRYO DIFFUSION, et tracés dans le système de la gestion documentaire CRYO DIFFUSION,
which serial numbers starting with AF indicated on the devices are reported in CRYO DIFFUSION invoices, and stored in the CRYO DIFFUSION document management system,
dai quali numeri di serie inizio da AF indicati sugli apparecchi sono riportati sulle fatture di CRYO DIFFUSION e tracciati nel sistema di gestione documentaria di CRYO DIFFUSION

sont conformes aux exigences de la Directive 93/42/CEE Classe IIa qui leur sont applicables

are in accordance with the requirements of the: Directive 93/42/EEC Classe IIa which are applicable to them

Sono in accordo ai requisiti della Direttiva 93/42/EEC classe IIa che gli sono applicabili

Cette déclaration se base sur :

This declaration is based on:

Tale dichiarazione si basa su:

■ **Le dossier technique (DT107) des appareils établi suivant l'annexe VII de la Directive.**

The technical file (DT107) established according to annex VII of the directive.

Dossier tecnico (DT107) degli apparecchi redatto seguendo l'allegato VII della Direttiva.

■ **L'approbation du système d'assurance qualité des produits de CRYO DIFFUSION, selon l'annexe VI point 3 de la directive 93/42/CEE, qui a été délivrée par le G-MED suivant l'attestation numéro 8708 Rev 6 datée du 30/07/2014.**

The approbation of the quality system of CRYO DIFFUSION products, under annexe VI of the directive 93/42/EEC, which has been delivered by G-MED in accordance with the attestation number 8708 Rev 6 dated on 30/07/2014.

L'approvazione del sistema di qualità dei prodotti CRYO DIFFUSION, secondo l'allegato VI della direttiva 93/42/EEC, che è stata rilasciata da G-MED, in accordo all'attestazione numero 8708 Rev. 6 del 30/07/2014

■ **Marquage – marking - marcatura C E0459**

Lieu, date et signature :

Place, date and signature:

Luogo, data e firma

Léry, le 7 Decembre 2015

on December 7th, 2015

il 7 Dicembre 2015

Nom, titre et adresse du signataire :

Name, title and address of subscriber

Nome, titolo ed indirizzo del firmatario:

CRYO DIFFUSION

49 Rue de Verdun 27690 LERY

Matthias BIGOT

**Responsable dispositif Médicaux
Medical device manager**

CRYO DIFFUSION

49 Rue de Verdun 27690 LERY

Fernando ANTUNES

**Responsable contrôle Qualité
Quality Control supervisor**