

Certificat EC

Certificat d'Assurance Qualité

Certificat No.:
216659-2017-CE-FRA-NA-PS Rev. 0.0

Projet No.:
PRJC-539917-2016-MSL-FRA

Validité:
4 mai 2019

Ceci certifie que le système de management de
AIR PRODUCTS Management bvba
Bruxelle, Belgique

Pour la conception, le développement, la fabrication et le contrôle/test final du groupe de produits
Gaz pour électrocoagulation, Gaz pour culture cellulaire humaine
Gaz ophtalmique, Gaz pour fécondation in-vitro
Gaz pour coeliochirurgie, Gaz pour cryochirurgie
Gaz pour biologie médicale humaine

A été évalué selon

La procédure d'évaluation de la conformité décrite dans l'Article 11.3.a et l'Annexe II excepté la section 4 (Module H) de la Directive Européenne 93/42/EEC pour les dispositifs médicaux, tel que modifiée

Et a été jugé conforme

De plus amples détails sur le(s) produit(s) et les conditions de certification sont donnés ci-dessous.

Lieu et date:
Høvik, 31 October 2017

Pour:
DNV GL NEMKO PRESAFE AS



Alessandra Rinna

Ce certificat a été signé électroniquement, pour plus d'information voir www.presafe.com/digital_signatures

Note: Le certificat est soumis aux termes et conditions mentionnés dans le contrat de certification. Un manquement aux termes et conditions peut invalider ce certificat

Certificat EC

Certificat d'Assurance Qualité

Certificat No.:
216659-2017-CE-FRA-NA-PS Rev. 0.0

Projet No.:
PRJC-539917-2016-MSL-FRA

Validité:
4 mai 2019

Jurisdiction

L'application de la Directive Européenne 93/42/EEC du 14 juin 1993, adoptée comme "Forskrift for Medisinsk Utstyr" par le Ministère Norvégien de la Santé et des Affaires Sociales.

Historique du Certificat :

Revision	Description	Date d'émission
0.0	Remplace le certificat DNVGL (NB0434) N ° 75713-2010-CE-FRA-DNV 2.0 suite au transfert vers l'organisme notifié DNV Nemko Presafe AS (NB2460)	2017-10-31

Dispositifs couverts par ce certificat :

Description du dispositif	Nom du Dispositif	Classe
Argon en cylindres de 0,5L à 50L de capacité en eau	Gaz pour électrocoagulation	Ila
Mélanges de CO2/H2/N2/O2 en cylindres de 0,5L à 50L de capacité en eau	Gaz pour culture cellulaire humaine	Ila
SF6 Sulphur Hexafluoride, C2F6 Ethane Hexafluoride, C3F8 Propane Octafluoride, en cylindres de 0,5L à 50L de capacité en eau	Gaz ophtalmique	Ilb
FIV	Gaz pour fécondation in vitro	Ila
Dioxyde de carbone CO2 v en cylindres de 0,6L à 50L de capacité en eau	Gaz pour chirurgie laparoscopique	Ila
Dioxyde de carbone CO2, protoxyde d'azote N2O, en cylindres de 2L à 50L de capacité en eau	Gaz pour cryochirurgie	Ila
Azote N2, tank de 5l à 600l de capacité en eau	Gaz pour cryochirurgie	Ila
Protoxyde d'azote N2O en cylindres de 2L à 20L de capacité en eau	Gaz pour cryochirurgie	Ila
Dioxyde de carbone CO2 en cylindres de 2L à 50L de capacité en eau	Gaz pour culture cellulaire humaine	Ila

Certificat EC

Certificat d'Assurance Qualité

Certificat No.:
216659-2017-CE-FRA-NA-PS Rev. 0.0

Projet No.:
PRJC-539917-2016-MSL-FRA

Validité:
4 mai 2019

La liste complète des dispositifs est déposée auprès de l'organisme notifié

Site(s) couvert(s) par le certificat

Air Product Management bvba
Waversesteenweg 1789, B-1160 Brussel, Belgique

Air Products SAS
Zi de l'Epinoy, 59175 LILLE TEMPLEMARS, France

S.E. Carburos Metalicos, S.A.
Ctra de Toledo, E-28700 ARANJUEZ, Espagne

S.E. Carburos Metalicos, S.A.
Poligono Nord Este C-35, Km 59,2 08470 SANT CELONI, Espagne

Termes et conditions

Ce certificat est soumis aux conditions suivantes :

- Tout fabricant (voir 2001/95/EC pour une définition précise) est responsable du dommage causé par un défaut du produit conformément au règlement 85/374/EEC relatif à la responsabilité pour les produits défectueux.
- Le certificat est valable uniquement pour les produits et/ou les usines de fabrication susmentionnées
- Le fabricant doit remplir les obligations du système de la qualité approuvé et les maintenir de manière à ce que celui-ci soit adéquat et efficace.
- Le fabricant doit informer Presafe de toute intention de modification du système qualité. Presafe évaluera les modifications et décidera si le certificat est maintenu.
- Des audits périodiques seront réalisés afin de vérifier que le fabricant maintient et applique le système qualité. Presafe se réserve le droit d'effectuer des audits inopinés.

Ce certificat peut être déclaré invalide si :

- Les modifications du système qualité affecte la production
- Les audits périodiques ne sont pas réalisés dans les délais requis

Déclaration de conformité et marquage du produit

Quand les conditions susmentionnées sont remplies, le fabricant peut établir une déclaration de conformité CE et apposer légalement le logo CE suivie du numéro d'identification de l'organisme notifié Presafe.

Fin du Certificat