

Certificat CE

Certificat d'Assurance Qualité

Certificate No.:
216659-2017-CE-FRA-NA-PS Rev. 1.0

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

Fin de validité:
2024-05-04

Ceci certifie que le système de management de

AIR PRODUCTS SAS

95 Avenue des Arrivaux
38070 SAINT QUENTIN FALLAVIER
France

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.

Place and Date:
Høvik, 11 juillet 2019



Notified Body No.: 2460

For:
DNV GL PRESAFE AS

Tone Elise Kolpus

The Certificate has been digitally signed.
See www.presafe.com/digital_signatures for more info

Notice: The Certificate is subject to terms and conditions as set out in the Certification Agreement. Failure to comply may render this Certificate invalid.

Certificat CE

Certificat d'Assurance Qualité

Certificate No.:
216659-2017-CE-FRA-NA-PS Rev. 1.0

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

Fin de validité:
2024-05-04

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
1.0	Recertification	2019-07-11

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	IIb
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

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

Certificat CE

Certificat d'Assurance Qualité

Certificate No.:
216659-2017-CE-FRA-NA-PS Rev. 1.0

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

Fin de validité:
2024-05-04

Sites couverts par le certificat

Nom du site	Adresse
AIR PRODUCT SAS	95 Rue des Arrivaux, 38070 SAINT QUENTIN FALLAVIER, France
AIR PRODUCTS SAS	ZI de l'Epinoy, 59175 LILLE TEMPLEMARS, France

Certificat CE

Certificat d'Assurance Qualité

Certificate No.:
216659-2017-CE-FRA-NA-PS Rev. 1.0

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

Fin de validité:
2024-05-04

Termes et conditions

Ce certificat est soumis aux conditions suivantes :

- Tout fabricant (voir 2001/95/CE pour une définition précise) est responsable du dommage causé par un défaut de son produit conformément à la directive 85/374/CEE relative à la sécurité générale des produits.
- Le certificat est valable uniquement pour les produits et/ou les sites de fabrication susmentionnés
- Le fabricant doit remplir les obligations du système qualité approuvé et les maintenir de sorte à ce qu'il reste adéquat et efficace.
- Le fabricant doit informer Presafe de toute intention de modification du système qualité. Presafe évaluera les changements et jugera si le certificat reste valide.
- 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 pour :

- Des modifications du système qualité affectant la production
- Des audits périodiques non 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 suivi du numéro d'identification de l'organisme notifié Presafe.

Fin du certificat