

# Certificat EC

## Certificat d'Assurance Qualité

Certificat No.:  
217122-2017-CE-FRA-NA-PS

Projet No.:  
PRJC-539952-2016-MSL-FRA

Validité:  
12 Septembre 2022

Ceci certifie que le système de management de  
**AIR PRODUCTS SAS**  
**Saint Quentin Fallavier, France**

Pour la conception, le développement, la fabrication et le contrôle/test final du groupe de produits  
**Azote Liquide**

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, 12 Septembre 2017



Pour:  
DNV GL NEMKO PRESAFE AS

Mariann Jeremiassen

Ce certificat a été signé électroniquement, pour plus d'information voir [www.presafe.com/digital\\_signatures](http://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.:  
217122-2017-CE-FRA-NA-PS

Projet No.:  
PRJC-539952-2016-MSL-FRA

Validité:  
12 Septembre 2022

### 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
	Remplace le certificat DNVGL (NB0434) N ° 2869-2007-CE-NOR suite au transfert vers l'organisme notifié DNV Nemko Presafe AS (NB2460)	2017-09-12

### Dispositifs couverts par ce certificat :

Description du dispositif	Nom du Dispositif	Classe
Azote liquide pour cryo-therapie et cryoconservation	Azote Liquide	Ila

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

### Site(s) couvert(s) par le certificat

AIR PRODUCTS SAS  
HEADQUARTER, LIDA 2, 95 Avenue des Arrivaux – F – 38070 Saint Quentin Fallavier

AIR PRODUCTS SAS  
LIDA 1, 95 avenue des Arrivaux – F-38070 Saint Quentin Fallavier, France

AIR PRODUCTS N.V.  
GENT, Arbedkaai 1 – B-9042 Gent, Belgique

# Certificat EC

## Certificat d'Assurance Qualité

Certificat No.:  
217122-2017-CE-FRA-NA-PS

Projet No.:  
PRJC-539952-2016-MSL-FRA

Validité:  
12 Septembre 2022

### 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