



DT/032-840 Version 05

EU-Konformitätserklärung

Wir, der Hersteller, **Air Liquide Santé France**
6, rue Cognacq-Jay
75007 Paris – FRANKREICH

SRN: FR-MF-000001204

erklären unter unserer alleinigen Verantwortung, dass das Medizinprodukt :

Produktname	Kohlendioxid medicAL für die Laparoskopie und Koloskopie	
Produktreferenz	M5110S01R0A001 M5110S02R0A001 M5110S02I0A001 M5100S04R0A001 M5110S05R0A001 M5110S06L0A001 M5110S07R0A001 M5110S08R0A001 M5110S10I0A001 M5110S10R0A001 M5100S10R0A001 M5110S11R0A001 M5110S13R0A001	M5110S13I0A001 M5100S13R0A001 M5110M14R0A001 M5110M20R0A001 M5100M30R0A001 M5110L40R0A001 M5100L40R0A001 M5110L47R0A001 M5110L50R0A001 M5110L50I0A001 M5110V12Z0A001 M5110V12R0A001 M5100V12R0A001
Basis-UDI-DI	37014892MEDICALCO2NT	
Nomenklaturcode nach EMDN (auf der Grundlage der italienischen Klassifikation CND)	V0901, Klinische/therapeutische Anwendungen Kohlendioxid	
Risikoklasse des Produkts gemäß den Vorschriften in Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745	"Kohlendioxid medicAL für die Laparoskopie und Koloskopie" gehört zur Klasse IIa gemäß Regel 5 und Regel 7	

mit der Verordnung (EU) 2017/745 und gegebenenfalls mit anderen einschlägigen Rechtsvorschriften der Union übereinstimmt, die die Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung vorsehen.

Benannte Stelle : **GMED SAS (0459)**
1, Rue Gaston Boissier
75015 Paris - FRANKREICH

Durchgeführtes Konformitätsbewertungsverfahren: ANHANG IX der Verordnung (EU) 2017/745 - Kapitel I und Kapitel III (Qualitätsmanagementsystem) mit Bewertung der technischen Dokumentation.

Bagneux, 22. April 2025

Morgane JOSSE
PRRC ALSF

DocuSigned by:
Morgane Josse
72BAB90DDF07406...

22/4/2025 | 15:38 CEST