

## **ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE**

**Approbation du Système d'assurance Qualité de la Production / Approval of Production Quality Assurance System**

**ANNEXE V point 3 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux**

*ANNEX V section 3 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices*

**Pour les dispositifs de classe IIb ou III, un certificat CE de type est requis**

**For class IIb or III devices, a EC type certificate is required**

**Fabricant / Manufacturer**

**CRYONIC MEDICAL  
6 rue Berthelot  
25000 BESANCON FRANCE**

**Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category**

**Appareils de cryothérapie**

*Cryotherapy appliances*

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

**n° 37297**

**GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P177212 - P603168, le système d'assurance qualité - pour la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe V point 3 de la Directive 93/42/CEE.**

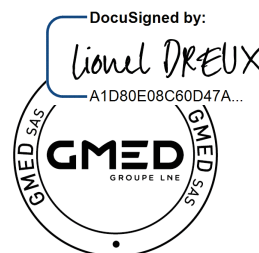
*GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P177212 - P603168, the quality system - for manufacturing and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex V section 3.*

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue

The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

**Début de validité / Effective date : January 22nd, 2021 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : May 26th, 2024 (included)**



**Lionel DREUX  
Certification Director**

GMED - 7558 rev. 8

Renouvelle le certificat 7558-7



Document complémentaire GMED n° 37297 rev. 1

page 1/1

GMED additional document n° 37297 rev. 1

Dossier(s) / File(s) N° P177212 – P603168

Délivré à Paris le 22/01/2021

Issued in Paris on 01/22/2021

**Ce document complémentaire GMED n° 37297 rev. 1 atteste de la validité du certificat CE n° 7558 rev. 8 au regard des informations listées ci-dessous.**

*This GMED additional document n° 37297 rev. 1 attests to the validity of CE certificate n° 7558 rev. 8 with regard to the information listed below.*

Fabricant / Manufacturer:

**CRYONIC MEDICAL****6 rue Berthelot****25000 BESANCON****FRANCE**

### Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i>	Référence commerciale du dispositif <i>Device commercial name</i>	Classe du DM <i>MD class</i>
CRYO ONE	AB0010000	Ila
CRYO +	AB0070000	Ila
CRYO 2+	AB0090000	Ila
CRYOSCREEN	/	Ila

### Site couvert et Activités / Location and Activities

**CRYONIC MEDICAL – 6 rue Berthelot – 25000 BESANCON - FRANCE**Fabrication et contrôle final / *Manufacture and final control*

<b>GMED</b>	<b>0459</b>
-------------	-------------

GMED - 37297 rev. 0



**Lionel DREUX**  
Certification Director