

EG – Konformitätserklärung EC – Declaration of Conformity



Dokument-Nr. / document #: CA-K-V-2021-07-28

Wir als Hersteller / We as the manufacturer
Cryoalfa Europe GmbH
Bernhard-Voß-Straße 25 A
01445 Radebeul
DEUTSCHLAND / GERMANY
SRN: DE-MF-000006518

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Medizinprodukte
declare under our sole responsibility that the medical devices

Produkt-/ Handelsname / product, trade name
Cryoalfa N2O Ventilkapseln
Cryoalfa N2O cartridges with valve

Basis-UDI-DI
42 6074426

Produktcode (REF), Artikel-, Katalognummer
product code (REF), item No, catalogue
CA-K-V

der Risikoklasse / of riskclass
I (gem. MDR, Anhang VIII Regel 9)

angewandte Produktspezifikation/
used common product specification
ohne
without

Produktfamilie
product family
Kryochirurgiegeräte (UMDNS 18-051)
Cryosurgical (UMDNS 18-051)

Produktvarianten / product variants
Cryoalfa N2O Ventilkapseln 16g CA-K-V16
Cryoalfa N2O cartridges with valve 16g
Cryoalfa N2O Ventilkapseln 25g CA-K-V25
Cryoalfa N2O cartridges with valve 25g

Modell-Nr. / model no
ab / starting 2021-KV16-002
2021-KV25-002

in Übereinstimmung mit
Anh. V-4 i.V. m. Anh. VII-3 der Richtlinie 93/42/EWG Richtlinie des vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (MDD) hergestellt ist, gemäß Artikel 120 (2) abs. 2 und (3) der Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlaments und des Rates vom 05. April 2017 (MDR) in Verkehr gebracht wird und außerdem den einschlägigen Anforderungen folgender Richtlinie entspricht: [2017/745/EU – über Medizinprodukte](#)

In accordance with

App. V-4 with Annex VII-3 of Council Directive 93/42 / EEC of June 14, 1993 on medical devices (MDD), is placed on the market in accordance with Article 120 (2) and (3) of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of April 5, 2017 (MDR) and also meets the relevant requirements of the following directive: [2017/745/EU – about medical devices](#)

Ohne wesentliche Änderungen von Auslegung oder Zweckbestimmung entsprechend der aktuell geltenden Bescheinigung
Without significant changes in design or intended use according the currently valid certificate
0494 / 110330N5

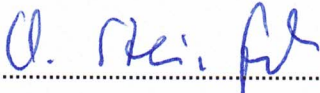
ausgestellt und überwacht durch benannte Stelle:
issued and surveillancing notified body:
SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH
Burgstädter Str. 20
09232 Hartmannsdorf, Deutschland | Germany

Kenn-Nummer / identification no: 0494

Gültigkeit / validity 2024-05-26

Radebeul, 2021-07-28

Ort, Datum | Place, Date
Verantwortlicher nach MDR, Art. 15 (3) b)
responsible person acc. to MDR, art. 15 (3) b)


.....
rechtverbindliche Unterschrift /
legally binding signature
Geschäftsführer / Managing Director