	Déclaration UE de conformité selon le Règlement UE 2017/745	BUS-FOR-AFR-16-01-FR_EU DoC_GT
	Gamme GT	indice: A
		Date : 03/10/2024


Fabricant: **CRYOPAL**
8 Avenue Gutenberg
CS 10172 Bussy Saint-Georges
77607 Marne La Vallée - FRANCE

SRN : FR-MF-000003522

La présente déclaration de conformité UE est établie sous la seule responsabilité de CRYOPAL.
 Les produits cités ci-dessous, sont des dispositifs médicaux conformes aux exigences réglementaires du Règlement UE 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

Nom de la gamme de produit :	GT
IUD-ID de base :	376033557GTTR
Références :	Se référer à l'annexe I
Classification :	Classe IIa selon les règles de classification de l'annexe VIII du Règlement UE 2017/745
Destination :	Les récipients cryogéniques de la gamme GT sont destinés à être utilisés en laboratoire, en bio banque, en milieu hospitalier, ou autre établissement spécialisé à des fins de conservation d'échantillons biologiques. Les échantillons pouvant être : sang de cordon, poche de sang, cellules, tissus corporels ... Le récipient doit être rempli uniquement d'azote liquide (fluide cryogénique).
Organisme Notifié	Numéro d'identification sur la base NANDO : 0459 GMED SAS, 1 rue Gaston Boissier, 75724 PARIS CEDEX 15 - FRANCE

La présente déclaration concerne tous les dispositifs listés à l'annexe 1 du présent document.
 La présente déclaration est supportée par le dossier technique DT102_ GT établie conformément à l'annexe IX chapitre I et III (Certificat N°39953) et démontrant la conformité aux exigences essentielles de l'annexe I du Règlement UE 2017/745.

Pour attester de cette conformité, la marque  0459 a été apposée sur les produits mentionnés en annexe 1

Déclaration valable jusqu'au : 1 octobre 2029 (inclus)


Perrine JENASTE
Responsable affaires réglementaires
Personne chargée de veiller au respect de la réglementation
Cryopal

Bussy-Saint-Georges, le 3 octobre 2024



Ce document reste la propriété exclusive de la Société CRYOPAL
 Il ne peut être modifié, diffusé ou reproduit sans l'autorisation écrite de l'un de ses représentants.

Document établi selon formulaire BUS-FOR-AFR-16-01-FR

	Déclaration UE de conformité selon le Règlement UE 2017/745	BUS-FOR-AFR-16-01-FR_EU DoC_GT
	<h2 style="color: blue;">Gamme GT</h2>	indice: A
		Date : 03/10/2024

Annexe 1

Liste des références des récipients cryogéniques GT




Reference Commerciale	IUD-ID (GTIN)	IUD-ID de base	Description FR
GT2-1	03760335572807	376033557GTTR	GT2 avec 3 canisters
GT3-1	03760335571466	376033557GTTR	GT3 avec 6 canisters 1 Etage plastique
GT9-1	03760335571473	376033557GTTR	GT9 avec 6 canisters 1 Etage plastique
GT11-1	03760335571480	376033557GTTR	GT11 avec 6 canisters 1 Etage plastique
GT11-4	03760335571497	376033557GTTR	GT11 avec 6 canisters 2 Etages plastique
GT21-1	03760335571503	376033557GTTR	GT21 avec 6 canisters 1 Etage plastique
GT21-4	03760335571510	376033557GTTR	GT21 avec 6 canisters 2 Etages plastique
GT35-1	03760335571527	376033557GTTR	GT35 avec 6 canisters 1 Etage plastique

Ce document reste la propriété exclusive de la Société CRYOPAL

Il ne peut être modifié, diffusé ou reproduit sans l'autorisation écrite de l'un de ses représentants.

Document établi selon formulaire BUS-FOR-AFR-16-01-FR

	Déclaration UE de conformité selon le Règlement UE 2017/745	BUS-FOR-AFR-16-01-FR_EU DoC_GT
	Gamme GT	
	indice: A	
Date : 03/10/2024		

GT35-4	03760335571534	376033557GTTR	GT35 avec 6 canisters 2 Etages plastique
GT3-2	03760335571541	376033557GTTR	GT3 avec 6 canisters 1 Etage Inox
GT9-2	03760335571558	376033557GTTR	GT9 avec 6 canisters 1 Etage Inox
GT11-2	03760335571565	376033557GTTR	GT11 avec 6 canisters 1 Etage Inox
GT11-3	03760335571572	376033557GTTR	GT11 avec 6 canisters 2 Etages Inox
GT21-2	03760335571589	376033557GTTR	GT21 avec 6 canisters 1 Etage Inox
GT21-3	03760335571596	376033557GTTR	GT21 avec 6 canisters 2 Etages Inox
GT35-2	03760335571602	376033557GTTR	GT35 avec 6 canisters 1 Etage Inox
GT35-3	03760335571619	376033557GTTR	GT35 avec 6 canisters 2 Etages Inox
GT26-1	03760335571626	376033557GTTR	GT26 avec 9 canisters 1 Etage inox
GT40-1	03760335571640	376033557GTTR	GT40 avec 10 canisters 2 Etages Inox
GT 9	03760335572814	376033557GTTR	GT9 sans équipement
GT11	03760335572821	376033557GTTR	GT11 sans équipement
GT 35	03760335572838	376033557GTTR	RECIPIENT DE BASE GT 35
GT21	03760335572845	376033557GTTR	GT21 sans équipement

Fin du document