

EG – Konformitätserklärung EC – Declaration of Conformity



Dokument-Nr. / document # :

CA-K-G-2022-01-28

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 Gewindekapseln
Cryoalfa N2O cartridges with thread

Basis-UDI-DI

426074426cryoRT

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

CA-K-G

der Risikoklasse / of riskclass

I (gem. MDR, Anhang VIII Regel 13)

angewandte Produktspezifikation/
used common product specification

ohne
without

Produktfamilie
product family

Kryochirurgiegeräte (UMDNS 18-051)
Cryosurgical (UMDNS 18-051)

Produktvarianten / product variants

Cryoalfa N2O Gewindekapseln 16g
Cryoalfa N2O cartridges with thread 16g

CA-K-G16

Cryoalfa N2O Gewindekapseln 25g
Cryoalfa N2O cartridges with thread 25g

CA-K-G25

Modell-Nr. / model no

ab / starting 2020-KG16-002
2020-KG25-001

in Übereinstimmung mit
der Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlaments und des Rates vom 05. April 2017 (MDR) in Verkehr gebracht
In accordance with
Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of April 5, 2017 (MDR)

Radebeul, 2022-01-28

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