

EG – Konformitätserklärung EC – Declaration of Conformity



Dokument-Nr. / document # :

CA-Pr-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 PERFECT mit Applikatoren als Zubehör
with applicators as accessories

Basis-UDI-DI

426074426cryoRT

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

CA-Pr, CA-Pr-C3, CA-Pr-C5, CA-Pr-C7

der Risikoklasse / of riskclass

IIA (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 PERFECT Liquid mit Applikatoren / *with applicators*
CA-Pr-DST
Cryoalfa PERFECT Contact mit Applikatoren / *with applicators*
CA-Pr-T/C3, CA-Pr-T/C5, CA-Pr-T/C7

Modell-Nr. / model no

ab / *starting* 21PR/0001 + 21D/001 + 21C/001

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 to 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, 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