

DECLARATION DE CONFORMITE UE

Selon le règlement DM 2017/745

Fabricant

PROMOSAC MEDIPROTEC
SRN : FR-MF-000002420

Adresse : 9 rue du Poitou
ZAC Maison Neuve
91220 BRETIGNY SUR ORGE – France

Produit

0911818N
Masque PLP noir 3 plis de chirurgie haute filtration
à élastique.
Marque : **MEDIPROTEC**
UDI-DI de base : /

Lots

N° : 2100650, 2100719, 2101048, 2101000,
2101122

Classification

Classe I selon l'annexe VIII, règle 1 du règlement DM 2017/745.

Norme applicable :

→ EN 14683:2019+AC:2019 TYPE IIR

PROMOSAC MEDIPROTEC déclare que le produit mentionné ci-dessus est conforme aux dispositions du règlement 2017/745 sur les dispositifs médicaux, et aux exigences de la norme EN 14683:2019+AC:2019.

Cette déclaration est établie sous la seule responsabilité du fabricant.

Fait à Brétigny sur Orge, le 27/04/2022.

Sandrine COLOMBEL

Responsable Qualité

