

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

Produits

0911817
Masque PLP bleu 3 plis de chirurgie haute filtration
à élastique.
Marque : **MEDIPROTEC**
UDI-DI de base : /

Lots

N° : 2000577, 2000606, 2000651, 2000681,
2000682, 2000683, 2000779, 2000912,
2000965, 2000965, 2100093, 2100508, 2100151,
2100328, 2100450, 2100450, 2100544, 2100565,
2100705, 2100965, 2100719, 2100692, 2100994,
2101048, 2101051, 2100998, 2101121, 2101122,
2200651, 2200634

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 14/10/2022.

Sandrine COLOMBEL

Responsable Qualité

9 rue du Poitou - ZAC Maison Neuve - 91220 Brétigny-Sur-Orge - France

Tél.: (33) 1 60 49 15 15 - Fax.: (33) 1 60 49 15 10 - Email : info@promosac.com
S.A.S au capital de 1 000 000 € - RCS Evry B 612 040 816 - Siret 612 040 816 00045
N° TVA Intracommunautaire FR 51612040816 - APE 4676Z - N° EORI FR612040816



FRAE0F001G4807

