

# 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

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

## Lots

N° : 2100450

## Classification

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

Norme applicable :

→ EN 14683:2019+AC:2019 TYPE II

**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 02/07/2021.

**Sandrine COLOMBEL**

Responsable Qualité

