

## DECLARATION DE CONFORMITE UE

Fabricant	<b>PROMOSAC MEDIPROTEC</b> 9 rue du Poitou ZAC Maison Neuve 91220 BRETIGNY SUR ORGE
Produit	<b>0911817</b> Masque PLP bleu 3 plis de chirurgie haute filtration à élastique
Lots	2000577, 2000606, 2000651, 2000681, 2000682, 2000683, 2000779, 2000912
Marque	<b>MEDIPROTEC</b>
Classification	Classe I selon l'annexe IX, règle 5 de la directive 93/42/EEC,
Normes harmonisées	Dispositifs médicaux pour usage unique : <ul style="list-style-type: none"><li>• EN 14683 :2019</li></ul>

**PROMOSAC MEDIPROTEC** déclare que le produit mentionné ci-dessus est conforme aux dispositions de la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux, modifiée par la directive 2007/47/EC et aux exigences de la norme EN 14683:2019.

Cette déclaration est établie sous la seule responsabilité du fabricant.

Fait à Brétigny sur Orge, le 08/01/2021.

**Sandrine COLOMBEL**

Responsable Qualité

