

DECLARATION DE CONFORMITE UE

Selon l'annexe IV du Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux

Le fabriquant :

Celluloses de Brocéliande
ZI La Lande du Moulin – BP 76
56803 PLOERMEL Cedex - France

Déclare que les dispositifs décrits ci-après :

MASQUE MEDICAL A USAGE UNIQUE DE TYPE II X 50 (HMC1-01)
MASQUE MEDICAL A USAGE UNIQUE DE TYPE II X 50 (HMC1-02)
MASQUE MEDICAL A USAGE UNIQUE DE TYPE II X 50 (HMC1-03)
MASQUE MEDICAL A USAGE UNIQUE DE TYPE II X 50 (PCCMS11-01)
MASQUE MEDICAL A USAGE UNIQUE DE TYPE II X 50 (DFCMJ11-01)
MASQUE MEDICAL A USAGE UNIQUE DE TYPE II X 50 (AGCMJ21-01)

Sont conformes aux exigences applicables du règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 et de la norme européenne NF EN 14683 :2019+AC :2019.

La classe de risque de ces dispositifs médicaux est : Classe I (Règle 1, de l'annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745)

La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.

Fait à PLOERMEL, le 25 août 2023.

Fabrice Lalive, Directeur



EU DECLARATION OF CONFORMITY

According to Annex IV of Regulation (EU) 2017/745 of 5th April 2017 relating to medical devices

The manufacturer:

Celluloses de Brocéliande
ZI La Lande du Moulin – BP 76
56803 PLOERMEL Cedex - France

Declares that the devices described hereafter:

DISPOSABLE MEDICAL MASKS TYPE II X 50 (HMC1-01)
DISPOSABLE MEDICAL MASKS TYPE II X 50 (HMC1-02)
DISPOSABLE MEDICAL MASKS TYPE II X 50 (HMC1-03)
DISPOSABLE MEDICAL MASKS TYPE II X 50 (PCCMS11-01)
DISPOSABLE MEDICAL MASKS TYPE II X 50 (DFCMJ11-01)
DISPOSABLE MEDICAL MASKS TYPE II X 50 (AGCMJ21-01)

are in conformity with the applicable requirements of the regulation (EU) 2017/745 of 5th April 2017 and of the European standard NF EN 14683 :2019+AC :2019.

The risk class of these medical devices is: Class I (Rule 1, of Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Signed by and on behalf of:

Done at PLOERMEL, on 25th August 2023.

Fabrice Larive, Director

