



**DECLARATION DE CONFORMITE CE**  
 Selon l'annexe IV du Règlement 2017/745  
**EC DECLARATION OF CONFORMITY**  
 According to Annex IV of Regulation (EU) 2017/745



Nous déclarons sous notre seule responsabilité, que le dispositif :  
 We declare, under our own responsibility, that the following product:

**MASQUE CHIRURGICAL A USAGE UNIQUE TYPE IIR**

Marque : F-MASK – Modèle : MACH2R et MACH2RL (couleur du masque : bleu, noir, blanc, rose avec ou sans logo)

Est classé comme Dispositif Médical de Classe I en application de la Règle 1 du chapitre III de l'Annexe VIII du Règlement 2017/745

**SINGL USE SURGICAL MASKS TYPE IIR**

Brand : F-MASK - Model : MACH2R and MACH2RL (mask color : blue, black, white, pink with or without logo)

Is classified as a class I medical device pursuant to Rule 1 of chapter III of Annex VIII of Regulation (UE) 2017/745

- Est conforme au règlement 2017/745 du Parlement européen et du Conseil  
Complies with 2017/745 regulation of the European Parliament and Council
- Est conforme à la norme EN 14683+AC:2019  
Complies with EN14683+AC:2019

**Nom et titre du signataire :** Christian Curel, Directeur Général  
 Name and title of signatory : Christian Curel, Managing Director

**Lieu, date et signature :** Frontignan, le 20 septembre 2024  
 Place, date and signature : Frontignan, september 13 2024

**PRISM**  
 51, rue des Paluds  
 34110 FRONTIGNAN  
 Tél : 06 08 73 90 96  
 Siret : 888 059 532 00026