



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 II

Marque: F-MASK – Modèle: MACH2R (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 II

Brand : F-MASK - Model : MACH2R (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 13 juin 2024
Place, date and signature : Frontignan, june 13 2024

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