

|           |                                     |           |                                            |
|-----------|-------------------------------------|-----------|--------------------------------------------|
| <b>FR</b> | <b>Déclaration UE de Conformité</b> | <b>IT</b> | <b>Dichiarazione di conformità UE</b>      |
| <b>EN</b> | <b>EU Declaration of Conformity</b> | <b>ES</b> | <b>Declaración de conformidad de la UE</b> |
| <b>DE</b> | <b>EU-Konformitätserklärung</b>     | <b>PL</b> | <b>Deklaracja zgodności UE</b>             |
| <b>NL</b> | <b>EU-Conformiteitsverklaring</b>   |           |                                            |

|          |           |                                                                                                                                                                                                                        |
|----------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1</b> | <b>FR</b> | EPI Catégorie III - Demi-masque filtrant contre les particules, FFP2 NR, références F2104N & F2204N - marque commerciale MACOMASK                                                                                      |
|          | <b>EN</b> | Category III PPE - Filtering half masks to protect against particles, FFP2 NR, references F2104N & F2204N - trade mark MACOMASK                                                                                        |
|          | <b>DE</b> | PSA Kategorie III - Halbmaske mit Partikelfilter, FFP2 NR, Artikelnummer F2104N & F2204N - Handelsmarke MACOMASK                                                                                                       |
|          | <b>NL</b> | PBM Categoriae III - Filterend halfmasker ter bescherming tegen deeltjes, FFP2 NR, referentie F2104N & F2204N - handelsmerk MACOMASK                                                                                   |
|          | <b>IT</b> | DPI di III categoria - Semimaschera filtrante antipolvere, FFP2 NR, codice articolo F2104N & F2204N - marchio commerciale MACOMASK                                                                                     |
|          | <b>ES</b> | EPI Categoría III - Semimascarilla filtrante contra partículas, FFP2 NR, referencias F2104N & F2204N - marca comercial MACOMASK                                                                                        |
|          | <b>PL</b> | Środki ochrony indywidualnej kategorii III – Półmaski filtrujące do ochrony przed cząsteczkami, FFP2 NR, nr ref. F2104N & F2204N – znak towarowy MACOMASK                                                              |
| <b>2</b> | <b>FR</b> | La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant :<br>MACOPHARMA<br>Rue Lorthiois - 59420 MOUVAUX - FRANCE                                                                  |
|          | <b>EN</b> | Pour les produits suivants :<br>This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer:<br>MACOPHARMA<br>Rue Lorthiois - 59420 MOUVAUX - FRANCE                                    |
|          | <b>DE</b> | For the following products:<br>Die vorliegende Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers:<br>MACOPHARMA<br>Rue Lorthiois - 59420 MOUVAUX - FRANKREICH                              |
|          | <b>NL</b> | für die folgenden Produkte erstellt:<br>Deze conformiteitsverklaring wordt op eigen verantwoording van de fabrikant verstrekt:<br>MACOPHARMA<br>Rue Lorthiois - 59420 MOUVAUX - FRANKRIJK                              |
|          | <b>IT</b> | Voor de volgende producten:<br>La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto esclusiva responsabilità del fabbricante:<br>MACOPHARMA<br>Rue Lorthiois - 59420 MOUVAUX - FRANCIA                           |
|          | <b>ES</b> | Per i prodotti seguenti:<br>La presente declaración de conformidad se expide bajo la responsabilidad exclusiva del fabricante:<br>MACOPHARMA<br>Rue Lorthiois - 59420 MOUVAUX - FRANCIA                                |
|          | <b>PL</b> | Para los siguientes productos:<br>Niniejsza deklaracja zgodności jest wydawana na wyłączną odpowiedzialność producenta:<br>MACOPHARMA<br>Rue Lorthiois - 59420 MOUVAUX - FRANCJA                                       |
| <b>3</b> | <b>FR</b> | Demi-masque filtrant contre les particules, FFP2 NR, références F2104N & F2204N - marque commerciale MACOMASK                                                                                                          |
|          | <b>EN</b> | Filtering half masks to protect against particles, FFP2 NR, references F2104N & F2204N - trade mark MACOMASK                                                                                                           |
|          | <b>DE</b> | Halbmaske mit Partikelfilter, FFP2 NR, Artikelnummer F2104N & F2204N - Handelsmarke MACOMASK                                                                                                                           |
|          | <b>NL</b> | Filterend halfmasker ter bescherming tegen deeltjes, FFP2 NR, referentie F2104N & F2204N - handelsmerk MACOMASK                                                                                                        |
|          | <b>IT</b> | Semimaschera filtrante antipolvere, FFP2 NR, codice articolo F2104N & F2204N - marchio commerciale MACOMASK                                                                                                            |
|          | <b>ES</b> | Semimascarilla filtrante contra partículas, FFP2 NR, referencias F2104N & F2204N - marca comercial MACOMASK                                                                                                            |
|          | <b>PL</b> | Półmaski filtrujące do ochrony przed cząsteczkami, Środki ochrony indywidualnej kategorii III – Półmaski filtrujące do ochrony przed cząsteczkami, FFP2 NR, nr ref. F2104N & F2204N – znak towarowy MACOMASK           |
| <b>4</b> | <b>FR</b> | Ces produits sont conformes au Règlement (UE) 2016/425 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux équipements de protection individuelle et abrogeant la Directive 89/686/CEE du Conseil.          |
|          | <b>EN</b> | These products are in conformity with the Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016 on personal protective equipment and repealing Council Directive 89/686/EEC.          |
|          | <b>DE</b> | Diese Produkte entsprechen der Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates.          |
|          | <b>NL</b> | Deze producten zijn conform met Verordening (EU) 2016/425 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 89/686/EEG van de Raad. |
|          | <b>IT</b> | Questi prodotti sono conformi al Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio.     |
|          | <b>ES</b> | Estos productos cumplen con el Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo del 9 de marzo de 2016 sobre equipos de protección individual y que deroga la Directiva del Consejo 89/686/CEE.           |
|          | <b>PL</b> | Produkty te są zgodne z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie                                                                                                 |

Référence : 108824

Version : 05

Date d'application : 02/12/2020

Page 1/2

**MACO PHARMA** : Rue Lorthiois – 59240 Mouvaux – France

Tel : + 33 (0) 3 20 11 84 00 • Fax : +33 (0) 3 20 11 84 86

Société par actions simplifiée au Capital de 493.115 €

RCS Lille Metropole 391 600 905 • Code APE 4641 Z • TVA FR 313 916 009 05



|   |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                       |
|---|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |    | środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG.                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                       |
| 5 | FR | Références des normes harmonisées pertinentes appliquées par rapport auxquelles la conformité est déclarée :<br>Norme EN 149 : 2001 + A1 : 2009                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                       |
|   | EN | References to the relevant harmonised standards used in relation to which conformity is declared:<br>Standard EN 149: 2001 + A1: 2009                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                       |
|   | DE | Kennnummern der harmonisierten, zutreffenden und angewendeten Normen, mit Bezug auf welche die Konformität erklärt wird:<br>Norm EN 149: 2001 + A1: 2009                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                       |
|   | NL | Vermelding van de relevante toegepaste geharmoniseerde normen waarop de conformiteitsverklaring betrekking heeft:<br>Norm EN 149: 2001 + A1: 2009                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                       |
|   | IT | Riferimenti alle pertinenti norme armonizzate applicate rispetto alle quali è dichiarata la conformità:<br>Norma EN 149: 2001 + A1: 2009                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                       |
|   | ES | Referencias de las normas armonizadas pertinentes aplicadas con respecto a las que se declara la conformidad:<br>Norma EN 149: 2001 + A1: 2009                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                       |
|   | PL | Odnośnienia do odpowiednich zastosowanych norm zharmonizowanych, wobec których deklarowana jest zgodność:<br>Norma EN 149: 2001 + A1: 2009                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                       |
| 6 | FR | L'organisme notifié <b>APAVE SUDEUROPE SAS – N° 0082</b> – a effectué l'examen UE de type (module B) et a établi l'attestation d'examen UE de type <b>0082/0909/079/07/21/0461</b> .                                                                                                                                       |                                                                                                                                       |
|   | EN | The notified body <b>APAVE SUDEUROPE SAS – No 0082</b> performed the EU type-examination (Module B) and issued the EU type-examination certificate <b>0082/0909/079/07/21/0461</b> .                                                                                                                                       |                                                                                                                                       |
|   | DE | Die notifizierte Stelle <b>APAVE SUDEUROPE SAS – Nr. 0082</b> – hat die EU-Baumusterprüfung (Modul B) durchgeführt und die Baumuster-Prüfbescheinigung ausgestellt <b>0082/0909/079/07/21/0461</b> .                                                                                                                       |                                                                                                                                       |
|   | NL | De aangemelde instantie <b>APAVE SUDEUROPE SAS – N°0082</b> – heeft het EU-typeonderzoek (module B) verricht en het certificaat van EU-typeonderzoek <b>0082/0909/079/07/21/0461</b> afgegeven.                                                                                                                            |                                                                                                                                       |
|   | IT | L'organismo notificato <b>APAVE SUDEUROPE SAS – N° 0082</b> – ha effettuato l'esame di tipo UE (modulo B) e ha rilasciato il certificato di esame di tipo UE <b>0082/0909/079/07/21/0461</b> .                                                                                                                             |                                                                                                                                       |
|   | ES | El organismo notificado <b>APAVE SUDEUROPE SAS – N° 0082</b> – llevó a cabo el examen UE de tipo (módulo B) y estableció el certificado de examen UE de tipo <b>0082/0909/079/07/21/0461</b> .                                                                                                                             |                                                                                                                                       |
|   | PL | Jednostka notyfikowana <b>APAVE SUDEUROPE SAS - nr 0082</b> przeprowadziła badanie typu UE (moduł B) i wydała certyfikat badania typu UE <b>0082/0909/079/07/21/0461</b> .                                                                                                                                                 |                                                                                                                                       |
| 7 | FR | L'EPI est soumis à la procédure d'évaluation de la conformité au type sur la base du contrôle interne de la production et de contrôles supervisés du produit à des intervalles aléatoires (module C2) sous la surveillance de l'organisme notifié <b>APAVE SUDEUROPE SAS – N° 0082</b>                                     |                                                                                                                                       |
|   | EN | The PPE is subject to the conformity assessment procedure to type based on internal production control plus supervised product checks at random intervals (Module C2) under surveillance of the notified body <b>APAVE SUDEUROPE SAS – No 0082</b> .                                                                       |                                                                                                                                       |
|   | DE | Die PSA wird dem Konformitätsbewertungsverfahren auf der Grundlage der internen Produktionskontrolle und übergeordneter Produktkontrollen in unregelmäßigen Abständen (Modul C2) unter Aufsicht der notifizierten Stelle <b>APAVE SUDEUROPE SAS – Nr 0082</b> unterzogen.                                                  |                                                                                                                                       |
|   | NL | Het persoonlijk beschermingsmiddel is onderworpen aan de conformiteitsbeoordelingsprocedure Conformiteit met het type op basis van interne productcontrole plus productcontroles onder toezicht met willekeurige tussenpozen (module C2) onder toezicht van de aangemelde instantie <b>APAVE SUDEUROPE SAS – N° 0082</b> . |                                                                                                                                       |
|   | IT | Il DPI è stato sottoposto alla procedura di valutazione della conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione e su controlli supervisionati del prodotto a intervalli casuali (modulo C2) sotto la sorveglianza dell'organismo notificato <b>APAVE SUDEUROPE SAS – N° 0082</b> .                          |                                                                                                                                       |
|   | ES | El EPI está sujeto al procedimiento de evaluación de la conformidad con el tipo, basado en el control interno de la producción y en controles supervisados del producto a intervalos aleatorios (módulo C2) bajo la supervisión del organismo notificado <b>APAVE SUDEUROPE SAS – N° 0082</b> .                            |                                                                                                                                       |
|   | PL | Środki ochrony indywidualnej podlegają procedurze oceny zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowaną kontrolę produktów w przypadkowych odstępach czasu (moduł C2), pod nadzorem jednostki notyfikowanej <b>APAVE SUDEUROPE SAS - nr 0082</b> .                                            |                                                                                                                                       |
| 8 | FR | Signé par et au nom de : (date et lieu d'établissement)<br>(nom, fonction et signature) – Responsable Affaires Pharmaceutiques et Réglementaires                                                                                                                                                                           | <b>Gauthier CARON</b><br>Mouvoux, 22/07/2021<br> |
|   | EN | Signed for and on behalf of : (place and date of issue)<br>(name, function and signature) – Head of Pharmaceutical and Medical Affairs                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                       |
|   | DE | Unterzeichnet durch und im Namen von: (Datum und Ort der Ausstellung)<br>(Name, Funktion und Unterschrift) – Leiter der Abteilung für pharmazeutische und regulatorische Angelegenheiten                                                                                                                                   |                                                                                                                                       |
|   | NL | Ondertekend voor en namens: (plaats en datum van afgifte)<br>(naam, functie en handtekening) – Hoofd farmaceutische en medische zaken                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                       |
|   | IT | Firmato da e per conto di: (data e luogo di rilascio)<br>(nome, funzione e firma) – Responsabile degli affari farmaceutici e medici                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                       |
|   | ES | Firmado por y en nombre de: (fecha y lugar de establecimiento)<br>(nombre, cargo y firma) – Jefe de Asuntos Farmacéuticos y Médicos                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                       |
|   | PL | Podpisano w imieniu i na rzecz: (miejsce i data wydania)<br>(imię, nazwisko, stanowisko i podpis) – Szef farmaceutycznych i medycznych Spraw                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                       |