

Déclaration de Conformité UE **EU Declaration of Conformity**

Nous / we,

MACO PHARMA
Rue Lorthiois
59420 MOUVAUX
FRANCE
NEU / SRN : FR-MF-000001657

Déclarons, conformément au Règlement (UE) 2017/745, Annexe VIII, que les dispositifs médicaux et équipements de protection personnel :

MacoMask FFP2 NR D Type IIR,
Masque double certification : Equipement de Protection Individuel + Dispositif Médical
REF. F2020N

Destination : Protection du porteur contre les aérosols liquides, solides et les projections liquides. Réduction de la transmission directe d'agents pathogènes entre le corps médical et les patients.

IUD-ID de base : 356705F202AY

sont classés en Classe I, en application de la règle 1 du chapitre III de l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745,

Declare, according to the Regulation (EU) 2017/745, Annex VIII, that the medical devices:

MacoMask, FFP2 NR D Type IIR
Mask with double certification: Personal Protective Equipment + Medical device Ref.
F2020N

Intended Use: Protection of the wearer from liquid and solid aerosols, and liquid projections. Reduction of the direct transmission of pathogens between the medical body and patients.

Basic UDI-DI: 356705F202AY

are in Class I, according to the rule 1 of Chapter III of Annex VIII of EU Regulation 2017/745,

La présente déclaration se fait sous la seule responsabilité du fabricant.

Déclarons que lesdits dispositifs sont conformes aux exigences générales en matière de sécurité et de performances du Règlement (UE) 2017/745, Annexe I, ainsi qu'aux exigences générales en matière de santé et de sécurité du Règlement (UE) 2016/425 du parlement européen et du conseil du 9 mars 2016.

L'organisme notifié APAVE SUDEUROPE SAS- N°0082 – a effectué l'examen UE de type (module B) et a établi l'attestation d'examen UE de type N°0082/0909/079/05/21/0366 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 APAVE SUDEUROPE SAS- N°0082.

This declaration is made under the sole responsibility of the manufacturer.

Declare that the aforementioned devices comply with the general safety and performance requirements to the Regulation (EU) 2017/745, Annex I, as well as the general health and

safety requirements to the Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016.

The notified body **APAVE SUDEUROPE SAS- N°0082-** has carried out the EU type examination (module B) and issued the EU type examination certificate No. **0082/0909/079/05/21/0366**.

The PPE is subject to the type conformity assessment procedure on the basis of internal production control and supervised product checks at random intervals (module C2) under the supervision of the notified body **APAVE SUDEUROPE SAS - No. 0082**.

Liste des références couvertes par cette déclaration
List of references covered by this declaration

Désignation du dispositif médical & de l'équipement de protection individuelle <i>Medical device & Personal protective equipment designation</i>	Référence <i>Reference</i>	Classe du dispositif médical <i>Medical device class</i>	Catégorie de l'équipement de protection individuel <i>Personal protective equipment category</i>
MacoMask FFP2 NR D Type IIR Demi-masque filtrant contre les particules, FFP2 NR D, marque commerciale MacoMask Filtering half masks to protect against particles, FFP2 NR D, trade mark MacoMask	F2020N	Classe I // <i>Class I</i>	Catégorie III // <i>Category III</i>

Références des normes harmonisées pertinentes appliquées ou des autres spécifications techniques par rapport auxquelles la conformité est déclarée :

- **EN 149 : 2001 +A1 : 2009** « Appareils de protection respiratoire – Demi-masques filtrants contre les particules – Exigences, essais, marquage »
- **EN 14683 : 2019 +AC : 2019** « Masques à usage médical – Exigences et méthodes d'essai »

References of the relevant harmonised standards applied or other technical specifications against which conformity is declared:

- **EN 149: 2001 +A1: 2009** "Respiratory protective devices – Filtering half masks to protect against particles - Requirements, testing, marking"
- **EN 14683: 2019 +AC: 2019** "Medical face masks - Requirements and test methods"

Mouvoux, le / on : 19/01/2022

Au nom du fabricant, / *On behalf of the manufacturer,*

Nom / *Name* : Gauthier CARON

Personne Chargée de Veiller au Respect de la Règlementation / *Person Responsible for Regulatory Compliance*