

DECLARATION UE DE CONFORMITE

Nous,

SOCIETE PICARD

2 Rue ampère - 16440 NERSAC – France

Déclarons que la déclaration de conformité est établie selon notre seule responsabilité et concerne le produit suivant :

Masque HEXA 2 – FFP2 NR D

Références : 90210203

Masque respiratoire sans valve expiratoire à usage unique

EPI de catégorie III – Demi-masque filtrant FFP2 NR D

Dispositif médical de classe 1 – Masque médical type IIR

L'objet de la déclaration, décrit ci-dessus, est conforme aux législations d'harmonisation de l'Union suivantes :

- Règlement (UE) 2016/425 sur les équipements de protection individuelle
- Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

Les normes harmonisées et spécifications techniques suivantes ont été appliquées :

Equipement de Protection Individuelle	Dispositif médical
EN 149 :2001+A1 :2009	EN 14683 :2019 + AC 2019

Procédure d'évaluation de la conformité :

• Equipement de protection individuelle :

L'organisme notifié APAVE (0082) a effectué l'examen UE de type (module B) et a établi l'attestation d'examen UE de type n° 0082/3926/079/11/21/0717.

Le produit est soumis à la procédure d'évaluation de la conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du mode de production (module D) sous la surveillance de l'organisme notifié Quintin Certifications (2927).

• Dispositif médical :

Le produit est soumis à la procédure prévue à l'Annexe VII de la Directive 93/42/CEE et ne nécessite pas d'attestation d'examen UE de type par un organisme notifié.

Nom : PUAUD Séverine

Fonction : Responsable Qualité Sécurité Environnement

Date : 07/07/2022 (V2)

Visa :

PICARD
Z.I. de Nersac
16440 NERSAC
Tél. 05 45 90 51 28
Fax 05 45 90 58 77

