

DECLARATION UE DE CONFORMITE

Nous,

SOCIETE PICARD

2 Rue ampère - 16440 NERSAC – France

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

Masque HEXA 2 – FFP2 NR D – Type IIR

Référence : 90210203

N° code IUD-ID : 3770022584051

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
- Règlement UE 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux

La norme et spécifications techniques suivantes ont été appliquées :

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

Procédure d'évaluation de la conformité :

• Equipement de protection individuelle :

L'organisme notifié QUINTIN CERTIFICATION (2927) a effectué l'examen de type (module B), les produits sont 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 C2).

• Dispositif médical :

Le produit est soumis à la procédure prévue à l'Annexe IV du Règlement UE 2017/745 et ne nécessite pas d'attestation d'examen UE de type par un organisme notifié.

Les produits répondent à la norme EN 14683 :2019 + AC 2019 au travers d'analyses d'homologation par un laboratoire accrédité.

Nom : PUAUD Séverine

Fonction : Responsable Qualité Sécurité Environnement

Date : 19/07/2022 - (V3)

Visa :



In enforcement of Regulation 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 9th March 2016 on Personal Protective Equipment and repealing the Directive 89/686/EEC and in compliance with the Module B Certification Scheme of Apave 'M.MEPI.45' in force,
En exécution du Règlement 2016/425 du Parlement Européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux Equipements de Protection Individuelle et abrogeant la Directive 89/686/CEE et en respect du Programme de Certification Module B de l'Apave 'M.MEPI.45' en vigueur,

APAVE Sudeurope SAS, notified body identified under number 0082, awards the
APAVE Sudeurope SAS, organisme notifié identifié sous le numéro 0082, attribue l'

EU TYPE-EXAMINATION CERTIFICATE

Attestation d'examen UE de type

N° 0082/3926/079/11/21/0717

The following PPE type complies with the applicable essential health and safety requirements
Le type de l'EPI suivant est conforme aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables

PPE: PPE category III – Filtering half mask to protect against particles
EPI : *EPI de catégorie III – Demi-masque filtrant contre les particules*

Type: FFP2 NR D
Type

Trademark: **NEXT SAFE**
Marque commerciale

Model: **HEXA 2 FFP2 NR D** Reference: **90210203**
Modèle *Référence*

Manufacturer: SOCIETE PICARD - 2 Rue Ampère - Zone Industrielle - 16440 NERSAC - France
Fabricant

Description: Filtering half mask to protect against particles class FFP2 NR D without exhalation valve for single shift use only. The half mask is foldable with two horizontal folds flat shape, designed with a nose clip in polypropylene and iron wires, a nose foam in polyurethane and two self-adjusting head harnesses in polyamide, elastane and polypropylene. The filter media is composed of three layers in polypropylene. The filtering half mask to protect against particles complies with the clogging requirements (detailed description in EU type examination report 21.1109).

Description : *Demi-masque filtrant contre les particules classe FFP2 NR D sans soupape expiratoire à usage unique. Le demi-masque est de forme plate à deux pliages horizontaux, conçu avec une barrette nasale en polypropylène et fils en acier, une mousse nasale en polyuréthane et deux brides auto-réglables en polyamide, élasthanne et polypropylène portées derrière la tête. Le média filtrant est composé de trois couches en polypropylène. Le demi-masque filtrant contre les particules est conforme aux exigences de colmatage (description détaillée dans le rapport d'examen UE de type 21.1109).*

Technical referential in use: EN 149 : 2001 + A1 : 2009
Référentiel technique utilisé

Date of signature (day/month/year): 21/12/2021
Date de signature (jour/mois/année)

Date of issue (day/month/year): 21/12/2021
Date de délivrance (jour/mois/année)

Date of renewal (day/month/year): first edition
Date de renouvellement (jour/mois/année) *1^{ère} édition*

Date of expiry (day/month/year): 21/12/2026
Date d'expiration (jour/mois/année)

PPE Certification Manager
Le Responsable de la Certification EPI
Immaterial original



Vincent Maillocheau
Validation électronique



Accréditation N° 5-0596
Scope available on
Portée disponible sur
www.cofrac.fr

Apave Sudeurope SAS
Centre d'Essais et de Certification EPI
17, Boulevard Paul Langevin
38600 FONTAINE - France
Tél. +33.(0)4.76.53.52.22

For category III PPE, the certificate shall only be used in conjunction with one of the conformity assessment procedures referred in point c) of Article 19
Pour les EPI de catégorie III, l'attestation ne doit être utilisée qu'en liaison avec l'une des procédures d'évaluation de la conformité visées à l'article 19, point c).

The manufacturer shall inform the notified body of all modifications to the approved type and of all modifications of the technical documentation that may affect the conformity of the PPE with the applicable essential health and safety requirements or the conditions for validity of that certificate
(article 7.2 – annexe V)

Le fabricant informe l'organisme notifié de toutes les modifications du type approuvé et de toutes les modifications de la documentation technique qui peuvent remettre en cause la conformité de l'EPI aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables ou les conditions de validité de cette attestation (article 7.2 – annexe V)

This certificate includes one page - Cette attestation comporte une page

QUINTIN CERTIFICATIONS, notified body identified under number 2927, awards the
QUINTIN CERTIFICATIONS, organisme notifié identifié sous le numéro 2927, attribue l'

CERTIFICATE OF ASSESSMENT OF QUALITY SYSTEM OF PPE PRODUCTION – MODULE D

Attestation d'évaluation du système de qualité de production des EPI – Module D

N° 2927/3926/D/07/23/0011

To the manufacturer: SOCIETE PICARD - 2 Rue Ampère - ZI de Nersac - 16440 NERSAC - France
Au fabricant

To the Personal Protective Equipment Category III being the object of type examination certificates listed in appendix
Aux Equipements de Protection Individuelle de catégorie III faisant l'objet des attestations d'examen de type listées en annexe.

Results of control are shown in the module D assessment report: RQC2023-065-1
Les résultats du contrôle figurent dans le rapport d'évaluation module D :

This certificate of PPE check covers following place(s)
L'attestation de contrôle des EPI concerne le(s) site(s) suivant(s) :

- SOCIETE PICARD - 2 Rue Ampère - ZI de Nersac - 16440 NERSAC - France

Date of signature (day/month/year): 18/07/2023
Date de signature (jour/mois/année)

The Head of QUINTIN CERTIFICATIONS
Le gérant de QUINTIN CERTIFICATION

Date of issue (day/month/year): 08/07/2022
Date de délivrance (jour/mois/année)



G. Quintin
Validation électronique

Date of expiry (day/month/year): 07/07/2025
Date d'expiration (jour/mois/année)

QUINTIN CERTIFICATIONS authorizes the manufacturer to affix his identification number 2927 on each PPE conforms to the type as described in the type-examination certificate and which satisfies the applicable requirements of the PPE Regulation during the period of validity of the certificate "Module D"
QUINTIN CERTIFICATIONS autorise le fabricant à apposer son numéro d'identification (2927) sur chaque EPI conforme au type décrit dans l'attestation d'examen de type et qui satisfait aux exigences applicables du Règlement EPI durant la période de validité de l'attestation «Module D»
QUINTIN CERTIFICATIONS does not allow partial reproduction of this document and reproduction of the COFRAC logo. The full reproduction of this document is the only one allowed.
QUINTIN CERTIFICATIONS n'autorise pas la reproduction partielle de ce document et la reproduction du logo Cofrac. La reproduction intégrale de ce document est seule autorisée.

This certificate includes one page and 1 page of appendix
Cette attestation comporte une page et 1 page d'annexe

QUINTIN CERTIFICATIONS – 825 route de Romans – 38160 Saint Antoine l'Abbaye – France - TEL +33 (0) 7 66 29 39 28 – Email : info@quintincertifications.fr
SARL au capital de 10 000 € - SREN 848 919 676 - TVA intracommunautaire FR81848919676

QC-233-V2-trame AET module D

Appendix of CERTIFICATE OF ASSESSMENT OF QUALITY SYSTEM OF PPE PRODUCTION – MODULE D

Annexe de l'attestation d'évaluation du système de qualité de production des EPI – Module D

N° 2927/3926/D/07/23/0011

Concerned Personal Protective Equipment (page 1 of 1)

Equipements de Protection Individuelle concernés (page 1 de 1)

#	Trade mark <i>Marque commerciale</i>	Reference/Model <i>Référence / Modèle</i>	PPE Classe <i>Classe EPI</i>	Type examination certificate number <i>Numéro d'attestation d'examen de type</i>	Date of Expiry <i>Date d'expiration</i>	Production site <i>Site de production</i>
PPE Type : Respiratory protective devices – Filtering half masks to protect against particles– EN 149 : 2001+ A1 :2009 <i>Type d'EPI: Appareils de protection respiratoire - Demi-masques filtrants contre les particules EN 149 : 2001+ A1 :2009</i>						
1	NEXT SAFE	90210203 / HEXA 2	FFP2 NR D	0082/3926/079/11/21/0717	21/12/2026	NERSAC (16)

End of the PPE list

Fin de la liste des EPI

The PPE list is provided by the manufacturer on his own responsibility, it is subject to random inspection by the notified body.

La liste des EPI est fournie par le fabricant sous sa seule responsabilité, elle est l'objet d'un contrôle par échantillonnage de la part de l'organisme notifié.

QUINTIN CERTIFICATIONS authorizes the manufacturer to affix his identification number 2927 on each PPE conforms to the type as described in the type-examination certificate and which satisfies the applicable requirements of the PPE Regulation during the period of validity of the certificate "Module D"
 QUINTIN CERTIFICATIONS autorise le fabricant à apposer son numéro d'identification (2927) sur chaque EPI conforme au type décrit dans l'attestation d'examen de type et qui satisfait aux exigences applicables du Règlement EPI durant la période de validité de l'attestation «Module D»
 QUINTIN CERTIFICATIONS does not allow partial reproduction of this document and reproduction of the COFRAC logo. The full reproduction of this document is the only one allowed.
 QUINTIN CERTIFICATIONS n'autorise pas la reproduction partielle de ce document et la reproduction du logo Cofrac. La reproduction intégrale de ce document est seule autorisée.

This certificate includes one page and 1 page of appendix
 Cette attestation comporte une page et 1 page d'annexe

QUINTIN CERTIFICATIONS – 825 route de Romans – 38160 Saint Antoine l'Abbaye – France - TEL +33 (0) 7 66 29 39 28 – Email : info@quintincertifications.fr
 SARL au capital de 10 000 € - SREN 848 919 676 - TVA intracommunautaire FR81848919676

QC-233-V2-trame AET module D