FRANPROTEC®
PROTECTIONS SANITAIRES

# DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ
## Masque chirurgical type IIR

La société FRANPROTEC SAS, représentée par Pierre WINTER,
260 Rue de la Plaine
59242 Genech
FRANCE

Numéro d'enregistrement unique : **FR-MF000017153**

Certifie que la présente déclaration UE de conformité est établie sous notre seule responsabilité de fabricant.

Déclare que les produits repris ci-dessous satisfont aux exigences générales en matière de sécurité et de performance du **Règlement (UE) 2017/745** (Annexe I). Les normes harmonisées et spécifications techniques suivantes ont été appliquées : **EN 14683:2025**.

**Masque chirurgical Type IIR**
**IUD-ID de base : 3770019102MASQUE0012RY**

| Dénomination commerciale | Référence | Couleur | Conditionnement | IUD-ID |
|---|---|---|---|---|
| Masque chirurgical type IIR | MASQUE0012 | Bleu | Boîte de 50 masques | 03770019102107 |
| | | | Carton de 24 boîtes de 50 masques | 03770019102350 |

**CLASSE DE RISQUE :**
Classe I (règle 1 de l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745).

**DESTINATION :**
Masque chirurgical permettant de limiter la transmission de bactéries par les voies aériennes ; destiné aux professionnels de santé, milieux hospitaliers, établissements de santé et industries alimentaires.

**PROCEDURE D'EVALUATION DE LA CONFORMITE :**
Article 52, paragraphe 7, du règlement (UE) 2017/745 : dispositif de classe I, sans intervention d'un organisme notifié. La conformité est déclarée par le fabricant sur la base de la documentation technique établie conformément aux annexes II et III.

*Genech, le 30/07/2026,*
Pierre WINTER,
Directeur de FRANPROTEC SAS

