



# DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE EU DECLARATION OF CONFORMITY

**Nous, Manufacture Française des Pneumatiques MICHELIN**

We,

Place Carmes-Déchaux  
63040 CLERMONT-FERRAND CEDEX 09  
France

Numéro d'enregistrement unique : FR-MF-000002723

Single registration number (SRN)

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

Certify that the UE declaration of conformity is issued under the sole of our responsibility as manufacturer.

Déclarons que les produits auxquels se réfère cette déclaration, satisfont aux dispositions du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatifs aux dispositifs médicaux :

Declare that the products to which this declaration relates satisfy the provisions of the Regulation (EU) 2017/745 of the European parliament and of the council of 5 April 2017 on medical devices:

**Dénomination commerciale du produit : Masque chirurgical à élastiques Type IIR**

Product and trade name : Surgical Face Mask with elastics Type IIR

**IUD-ID de base : 0086699CHIRIIRXE**

Basic UDI-DI

**Références du produit : 580684, 920952, 920953, 749147**

Product code

**Destination : Réduction de la transmission d'agents infectieux émis par voies aériennes.**

Intended purpose: Reduction of the transmission of airborne infectious agents.

**Classe de risque du dispositif médical : Classe I (Annexe VIII)**

Risk class of the medical device

**Code CND : T020699 (Article 26)**

Manufacture Française  
des Pneumatiques Michelin

Place des Carmes - Déchaux  
63040 CLERMONT-FERRAND CEDEX 9  
FRANCE

Téléphone : (33) 4 73 32 20 00  
Email : protective@michelin.com  
Internet : protective.michelin.eu

Société en commandite par actions  
au capital de 504 000 004 d'Euros.  
855 200 507 R.C.S. Clermont-Ferrand  
N° identification TVA FR 33855200507  
Code Européen : 2211z



et sont conformes à la (aux) norme(s) ou autres(s) documents normatif(s) :  
and are in conformity with the following standard(s) or other normative document(s):

NF EN 14683+AC AOÛT 2019  
Masque non stérile à usage médical Type IIR  
Non sterile medical face mask Type IIR

Cette déclaration est basée sur les éléments suivants :  
This declaration is based on the following elements:

- Documents du Dossier technique CHIR IIR-25052021 (selon les annexes II et III) démontrant la conformité aux exigences générales en matière de sécurité et de performances du Règlement (UE) 2017/745.
- Documents of technical dossier CHIR IIR-25052021 (according to annexes II and III) demonstrating compliance to general safety and performance requirements of the Regulation (EU) 2017/745.

**Responsable de Développement et d'Activités Business Masques**  
**Mask Business Initiative Leader**

Pierre-Henri LEGRAND

Fait à Clermont-Ferrand le 30/11/2021  
Made in Clermont-Ferrand on 30/11/2021

DECLARATION N° 4-30112021

