



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 II

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

IUD-ID de base: 0086699CHIRIU4

Basic UDI-DI

Références du produit : 707649,464395

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 II
Non sterile medical face mask Type II

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

- Documents du Dossier technique CHIR II-052021 (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 II-052021 (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

Year of CE marking : 2021
Année du marquage CE : 2021

DECLARATION N° 3-30112021



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