



EU DECLARATION OF CONFORMITY DECLARATION UE DE CONFORMITE

MANUFACTURER FABRICANT	BioSerenity ICM-iPEPS 47, Boulevard de l'Hôpital 75013 Paris France
DESIGNATION	Medical mask FFP2 CIDALTEX® Masque médical FFP2 CIDALTEX®
PRODUCT REFERENCE REFERENCE PRODUIT	1016-07013-FR 1016-07013-US 1016-07013-RO 1016-07017-FR 1016-07017-US 1016-07017-RO
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE	Annex V –EU type Exam (Module B) and annex VII (Module C2)
EVALUATION DE LA CONFORMITE	Annexe V -Examen UE de type (Module B) et annexe VII (Module C2)

The declaration of conformity is issued under the sole responsibility of BioSerenity. We hereby declare that the above-mentioned product meets the Regulation (EU) 2016/645 of the European parliament and of the council of 9 March 2016/425 and the European standards listed in Annex I. All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer. Harmonized standard applied: EN 149: 2001 + A1: 2009

La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité de Bioserenity. Nous certifions que le produit mentionné ci-dessus est conforme au règlement (UE) 2016/425 du parlement européen et du conseil du 9 mars 2016 et aux normes européennes listées en annexe I. Les preuves de conformité sont maintenues dans les locaux du fabricant. Norme harmonisée appliquée : EN 149: 2001 + A1: 2009

NOTIFIED BODY ORGANISME NOTIFIE PLACE A	APAVE 0082 - Certificate n° 0082/3576/079/04/22/0220 APAVE 0082 - Certificat n° 0082/3576/079/04/22/0220 Paris
DATE OF ISSUE / DATE SIGNATURE	October 17 th 2022

POSITION TITRE	Mélanie RENAUD-SAMIRI Quality and Regulatory Affairs Director Directeur Qualité et Affaires Réglementaires
-------------------	--