



**DECLARATION CE DE CONFORMITE selon le RÈGLEMENT (UE) 2016/425 DU PARLEMENT EUROPÉEN  
ET DU CONSEIL du 9 mars 2016 relatif aux équipements de protection individuelle**

MANUFACTURER FABRICANT	<b>BioSerenity</b> ICM-iPEPS 47, Boulevard de l'Hôpital 75013 Paris - France
PRODUCT DESIGNATION DÉSIGNATION DU PRODUIT	BIO SERENITY
PRODUCT REFERENCE REFERENCE PRODUIT	1016-07003-EU
	RÈGLEMENT (UE) 2016/425 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 9 mars 2016 relatif aux équipements de protection individuelle.
	REGULATION (EU) 2016/425 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 9 March 2016 on personal protective equipment.
EVALUATION DE LA CONFORMITE	Règlement EPI 2016/425 – Annexe VII – Module C2 «Conformité au type sur la base du contrôle interne de la production et de contrôles supervisés du produit à des intervalles aléatoires» Norme EN 149:2001+A1:2009
CONFORMITY ASSESSMENT	Regulation 2016/425 - Annex VII - Module C2 "Conformity to type based on internal production control and supervised product checks at random intervals" Standard EN 149:2001+A1:2009

L'EPI est soumis à la procédure d'évaluation de la conformité [conformité au type sur la base du contrôle interne de la production et de contrôles supervisés du produit à des intervalles aléatoires (module C2), surveillance de l'organisme notifié APAVE 6 Rue du Général Audran F- 92400 Courbevoie.

The EPI is subject to the conformity assessment procedure [conformity to type based on internal production control and supervised product checks at random intervals (module C2), supervision by the notified body APAVE 6 Rue du Général Audran F- 92400 Courbevoie.

Nous certifions que les produits mentionnés ci-dessus sont conformes au règlement 2016/425. Les preuves de conformité sont maintenues dans les locaux du fabricant. Cette déclaration de conformité est délivrée sous la seule responsabilité de BioSerenity.

We hereby declare that the above-mentioned products meet the requirements of the European medical device regulation 2016/425. All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of BioSerenity.



**BIOSERENITY**

**ORGANISME NOTIFIE** l'organisme notifié qui a effectué l'examen UE de type (module C2) est APAVE Sudeurope SAS, notified body n° 0082- Certificat N° 0082/3576/C2/10/21/0079

**NOTIFIED BODY** the notified body that performed the EU type examination (module C2) is APAVE Sudeurope SAS, notified body n° 0082- Certificat N° 0082/3576/C2/10/21/0079

**PLACE** Paris  
**A**

**DATE OF ISSUE** 7 décembre 2021  
**DATE**

**SIGNATURE** 

**NAME / NOM** Laetitia JABRI

**POSITION / TITRE** Quality and Regulatory Affairs Director  
Directeur Qualité et Affaires Réglementaires



**BIOSERENITY**

**REFERENCE OF APPLIED REGULATORY STANDARDS**  
**REFERENCE DES NORMES RÉGLEMENTAIRES APPLIQUÉES**

<b>Standard number</b> <b>Numéro du standard</b>	<b>Standard title</b> <b>Titre du standard</b>
Norme NF EN 149	Appareils de protection respiratoire - Demi-masques filtrants contre les particules - Exigences, essais, marquage

**REFERENCE OF APPLIED REGULATORY TEXTS**  
**REFERENCE DES TEXTES RÉGLEMENTAIRES APPLIQUÉES**





**BIOSERENITY**

**REFERENCE OF APPLIED COMMON SPECIFICATIONS  
REFERENCE DES SPECIFICATIONS COMMUNES APPLIQUÉES**

No common specification is applicable to FFP mask.