



DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE MASQUES À USAGE MÉDICAL – ÉLASTIQUES TYPE IIR

ACTOR ID/SRN : FR-MF-000010356
BASIC UDI-DI : 3700603VMS2R-XXEA9

VALMY INDUSTRIES SAS, dont le siège social et l'usine se situent Rue Benjamin Franklin, 42300 MABLY-FRANCE, déclare sous sa seule responsabilité que les **masques à usage médical avec élastiques** décrits ci-après :

RÉFÉRENCE	TYPE	COULEUR	Classe du DM	CODE UDI-DI
VMS2R-01	IIR	Blanc	I	03700603053744
VMS2R-03	IIR	Bleu	I	03700603053768
VMS2R-05	IIR	Vert	I	03700603053799
VMS2R-07	IIR	Rose	I	03700603053294

Sont en conformité avec les exigences du **Règlement 2017/745/UE** concernant les Dispositifs Médicaux qui s'appliquent à ces produits et en particulier aux exigences essentielles de l'annexe I de ce Règlement.

Conditionnés dans des cartons de 40 boîtes de 50 masques.

Sont de **classe I** selon la règle 1, chapitre III de l'annexe VIII du Règlement 2017/745/UE et dont la conformité est attestée sous la responsabilité du fabricant conformément à l'article 52, alinéa 7.

Sont fabriqués conformément à la documentation technique visée à l'annexe II & III du Règlement 2017/745/UE.

Cette déclaration est basée sur les éléments suivants :

- Documentation technique démontrant la conformité des produits au Règlement 2017/745/UE.
- Tests selon la norme NF EN 14683 : 2019.

Fait à Mably, le 18/12/2023

Laurent SUISSA
Directeur Général





EU DECLARATION OF CONFORMITY SURGICAL MASKS – ELASTICS TYPE IIR

ACTOR ID/SRN : FR-MF-000010356
BASIC UDI-DI : 3700603VMS2R-XXEA9

VALMY INDUSTRIES SAS, which has its head office and factory Rue Benjamin Franklin, 42300 Mably-France, declares under its sole responsibility that the **surgical masks** with elastics following :

RÉFÉRENCE	TYPE	COULEUR	Classe du DM	CODE UDI-DI
VMS2R-01	IIR	White	I	03700603053744
VMS2R-03	IIR	Blue	I	03700603053768
VMS2R-05	IIR	Green	I	03700603053799
VMS2R-07	IIR	Pink	I	03700603053294

Packed in boxes of 40 boxes of 50 masks.

Are in accordance with the requirements of Regulation 2017/745/EU concerning Medical Devices that apply to this product and in particular the essential requirements of Annex I to this Regulation.

Are **class I**, according to rule 1, chapter III of annex VIII of Regulation 2017/745/EU and whose conformity is certified under the responsibility of the manufacturer in accordance with article 52, paragraph 7.

Are manufactured according to technical documentation of specified in the annex II & III of Regulation 2017/745/EU.

This declaration is based upon the following elements:

- Technical documentation proving the products conformity to the **Regulation 2017/745/EU**,
- Tests according to EN 14683 : 2019.

Mably, 2023/12/18

Laurent SUISSA
General Manager

