

112 avenue Kléber, 75016, Paris

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

Nous, Chargeurs Healthcare Solutions, Buire-Courcelles, 80200, France, déclarons sous notre entière responsabilité que le dispositif médical :

Masque Lainière Santé LS-200

Existant dans les variantes suivantes : voir Annexe 1

Numéro d'IUD-ID/Références : voir Annexe 1

Destiné à réduire la transmission d'agents infectieux émis par les voies aériennes du porteur, est conforme aux exigences générales en matière de sécurité et de performances applicables figurant à l'annexe I du règlement (UE) 2017/745 du parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux et au Code de la Santé Publique.

La conformité de ce produit de classe I (selon la règle 1 de l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745) est basée sur le dossier technique référencé « Documentation technique Masque Lainière Santé LS-200 » constitué conformément aux annexes II et III du règlement (UE) 2017/745.

Fait à Paris, le 19/04/2021,

Mr Denis Noharet, Directeur Général

Signature



Annexe 1 : Tableau récapitulatif des variantes du masque Lainière Santé LS-200

IUD-ID (en cours de construction)	Désignation générique	Nom commercial	Caractéristiques (Variantes)
	Masque à usage médical de type IIR	Masque Lainière Santé LS-200	Fabrication LPBC - Boite de 50
	Masque à usage médical de type IIR	Masque Lainière Santé LS-200	Fabrication LPBC - Boite de 20
	Masque à usage médical de type IIR	Masque Lainière Santé LS-200	Fabrication SENFA - Boite de 50
	Masque à usage médical de type IIR	Masque Lainière Santé LS-200	Fabrication SENFA - Boite de 20
	Masque à usage médical de type IIR	Masque Lainière Santé LS-200	Fabrication LEACH - Boite de 20
	Masque à usage médical de type IIR	Masque Lainière Santé LS-200	Fabrication LEACH - Boite de 20