



Je soussigné, Gaëtan BREE, représentant le **Groupe PAREDES**, 1 rue Georges Besse, 69740 GENAS déclare que le dispositif médical neuf décrit ci-après :

**Masque Médical Anti-Projection - TYPE IIR**

Référence	
<b>928975</b>	

Satisfait aux **exigences essentielles de santé et de sécurité du règlement UE 2017 / 745** en tant que :

**Dispositif Médical de Classe 1**

Satisfait aux exigences de la norme EN 14683+AC :2019 TYPE IIR suite à des tests réalisés en laboratoire sur les champs suivants :

- **Confort et Filtration :**
  - Filtration Efficiency - BFE > 98%
  - DELTA-P (résistance respiratoire) < 60 Pa/cm<sup>2</sup>
  - SPLASH Resistance : ≥ 16 kPa
- **Propreté Microbienne ≤ 30 (ufc/g)**
- **Test d'évaluation biologique**
  - Pas de Cytotoxicité
  - Pas d'irritation de la peau
  - Pas de sensibilisation

Fait à Genas, le 13/03/2023



**Gaëtan BREE**

*Responsable Hygiène Sécurité Environnement*