Fabrique française de masques respiratoires

DECLARATION DE CONFORMITE UE

La société VBI dont le siège social se situe 2 chemin de la Creuse, 42123 Saint Cyr de Favières, et l'usine Impasse Hélène Boucher – ZA Les Béluzes – 42720 Pouilly Sous Charlieu, déclare sous sa marque commerciale INSPIRE PROTECTION, et atteste sous sa seule responsabilité que le produit :

Masque à usage médical

Avec les références suivies de l'IUD-ID :

BFE-230 masque 3 plis à élastiques blanc Type II - 3770019642085
BFE-231 masque 3 plis à élastiques bleu Type II - 3770019642078
BFE-231D masque 3 plis à élastiques bleu denim Type II - 3770019642115
BFE-232 masque 3 plis à élastiques vert Type II - 3770019642061
BFE-233 masque 3 plis à élastiques jaune Type II - 3770019642047
BFE-235 masque 3 plis à élastiques violet Type II - 3770019642054
BFE-236 masque 3 plis à élastiques rose Type II - 3770019642023
BFE-237 masque 3 plis à élastiques orange Type II - 3770019642092
BFE-238 masque 3 plis à élastiques noir Type II - 3770019642030

BFE-240 masque 3 plis à élastiques blanc Type IIR - 3770019642146
BFE-241 masque 3 plis à élastiques bleu Type IIR - 3770019642153
BFE-241D masque 3 plis à élastiques bleu denim Type IIR - 3770019642122
BFE-242 masque 3 plis à élastiques vert Type IIR - 3770019642160
BFE-245 masque 3 plis à élastiques violet Type IIR - 3770019642177
BFE-246 masque 3 plis à élastiques rose Type IIR - 3770019642023
BFE-248 masque 3 plis à élastiques noir Type IIR - 3770019642030

Est de classe I selon la classification de la règle 1 du Chapitre III de l'annexe VIII du Règlement Européen 2017/745 en vigueur à partir du 26 mai 2021, Règlement qu'il respecte dans son intégralité

Et

Répond à toutes les exigences de la norme NF EN 14683 : 2019 et sont des masques à usage médical de Type II et Type IIR, ainsi qu'aux exigences générales du Règlement Européen 2017/745 selon son Annexe I

Et

Est fabriqué conformément à la documentation technique visée aux Annexes II et III du Règlement 2017/745

A Pouilly Sous Charlieu, le 26 mai 2021

Vianney BRILLAT
Gérant

Fabrique française de masques respiratoires

DECLARATION OF EU CONFORMITY

The company VBI, Impasse Hélène Boucher – ZA des Béluzes – 42720 Pouilly-sous-Charlieu, France declares under its sole responsibility that the product :

Mask for medical use

With the references :

BFE-230 3 ply mask with elastics white Type II- 3770019642085
BFE-231 3 ply mask with elastics blue Type II- 3770019642078
BFE-231D ply mask with elastics blue denim Type II- 3770019642115
BFE-232 3 ply mask with elastics green Type II- 3770019642061
BFE-233 3 ply mask with elastics yellow Type II- 3770019642047
BFE-235 3 ply mask with elastics purple Type II- 3770019642054
BFE-236 3 ply mask with elastics pink Type II- 3770019642023
BFE-237 3 ply mask with elastics orange Type II- 3770019642092
BFE-238 3 ply mask with elastics black Type II- 3770019642030

BFE-240 3 ply mask with elastics white Type IIR- 3770019642146
BFE-241 3 ply mask with elastics blue Type IIR- 3770019642153
BFE-242 3 ply mask with elastics green Type IIR- 3770019642122
BFE-246 3 ply mask with elastics pink Type IIR- 3770019642023

Is of Class I under the classification of Annex IX of the 93/42/EEC European Directive of the 14th June 1993 (self-certification without intervention of a notified body)

And

Complies with the applicable exigencies of NF EN 14683 : 2019 standard and the essential exigencies of the 93/42/EEC European Directive and is therefore a mask for medical use Type II

And
Is manufactured under the technical file targeter in the Annex VII point 3 of the 93/42/EEC European Directive

This declaration is based under the following elements:

- Technical documentation proving the conformity of the product to the 93/42/EEC Directive and its amendement 2007/97/EEC.

in Pouilly-sous-Charlieu, 10th of December 2021
Vianney BRILLAT
CEO

