



**DECLARATION DE CONFORMITE CE**  
 Selon l'annexe IV du Règlement 2017/745  
**EC DECLARATION OF CONFORMITY**  
 According to Annex IV of Regulation (EU) 2017/745



Nous déclarons sous notre seule responsabilité, que le dispositif :  
 We declare, under our own responsibility, that the following product:

**MASQUE CHIRURGICAL A USAGE UNIQUE TYPE IIR**

Marque : F-MASK – Modèle : MACH2R et MACH2RL (couleur du masque : bleu, noir, blanc, rose avec ou sans logo) - Voir Annexe 1 – N° UDI-DI de base.

Est classé comme Dispositif Médical de Classe I en application de la Règle 1 du chapitre III de l'Annexe VIII du Règlement 2017/745

**SINGL USE SURGICAL MASKS TYPE IIR**

Brand : F-MASK - Model : MACH2R and MACH2RL (mask color : blue, black, white, pink with or without logo) - See Appendix 1 – Basic UDI-DI No.

Is classified as a class I medical device pursuant to Rule 1 of chapter III of Annex VIII of Regulation (UE) 2017/745

- Est conforme au règlement 2017/745 du Parlement européen et du Conseil  
Complies with 2017/745 regulation of the European Parliament and Council
- Est conforme à la norme EN 14683+AC:2019  
Complies with EN14683+AC:2019

**Nom et titre du signataire :** Christian Curel, Directeur Général  
 Name and title of signatory : Christian Curel, Managing Director

**Lieu, date et signature :** Frontignan, le 01 octobre 2025  
 Place, date and signature : Frontignan, October 01 2025

**PRISM**  
 51, rue des Paluds  
 34110 FRONTIGNAN  
 Tél : 06 08 73 90 96  
 Siret : 888 059 532 00026

**ANNEXE 1**

**DECLARATION DE CONFORMITE CE**

Selon l'annexe IV du Règlement 2017/745

**EC DECLARATION OF CONFORMITY**

According to Annex IV of Regulation (EU) 2017/745



## Appendix 1

**Masque chirurgical bleu type 2 R, modèle MACH2R- 2020-3P, référence N°01010093**

Blue surgical mask type 2 R, model MACH2R- 2020-3P, reference No. 01010093

**N° UDI-DI : 3760361590523****Masque chirurgical blanc type 2 R, modèle MACH2R- 2020-3PB, référence N° 01010096**

White surgical mask type 2 R, model MACH2R- 2020-3PB, reference No. 01010096

**N° UDI-DI : 3760361590530****Masque chirurgical noir type 2 R, modèle MACH2R- 2020-3PN, référence N° 01010097**

Black surgical mask type 2 R, model MACH2R- 2020-3PN, reference No. 01010097

**N° UDI-DI : 3760361591100****Masque chirurgical rose type 2 R, modèle MACH2R- 2020-3PN, référence N° 01010090**

Pink surgical mask type 2 R, model MACH2R- 2020-3PN, reference No. 01010090

**N° UDI-DI : 3760361591414****Masque chirurgical bleu type 2 R, à liens, modèle MACH2RL- 2024-3P, référence N° 01040193**

Blue surgical mask type 2 R, with ties, model MACH2RL- 2024-3P, reference No. 01040193

**N° UDI-DI : 3760361591469****Masque chirurgical blanc type 2 R, à liens, modèle MACH2RL- 2024-3PB, référence N° 01010194**

White surgical mask type 2 R, with ties, model MACH2RL- 2024-3PB, reference No. 01010194

**N° UDI-DI : 3760361591506****Masque chirurgical rose type 2 R, à liens, modèle MACH2RL- 2024-3PR, référence N° 01010195**

Pink surgical mask type 2 R, with ties, model MACH2RL- 2024-3PR, reference No. 01010195

**N° UDI-DI : 3760361591544**