



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 II HYBRIDE

Marque: F-MASK – Modèle: MACH2RHC (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 II HYBRID

Brand : F-MASK - Model : MACH2RHC (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 14683:2025
 Complies with EN14683:2025

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

Lieu, date et signature : Frontignan, le 10 avril 2026
 Place, date and signature : Frontignan, april 10 2026

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



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



ANNEXE 1

Appendix 1

Masque chirurgical bleu type 2, modèle MACH2HC- 2026-3P, référence N°01030101

Blue surgical mask type 2, model MACH2HC- 2020-3P, reference No. 01030101

N° UDI-DI : 3760361591766