



**EC DECLARATION OF CONFORMITY**  
**DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ**

**EN**

**FR**

**We**, O+ FRANCE S.A.S., 11 Route de Brumath, 67800, Hoenheim, FRANCE declare under our sole responsibility that the Class I Medical Devices described hereafter as :

**Nous**, O+ FRANCE S.A.S., 11 Route de Brumath, 67800, Hoenheim, FRANCE déclarons sous notre seule responsabilité que les Dispositifs Médicaux de Classe I décrits ci-après comme :

**ALSACE PROTECTION,  
SURGICAL FACE MASKS,  
TYPE IIR.**

**ALSACE PROTECTION,  
MASQUES CHIRURGICAUX,  
TYPE IIR.**

To which this declaration relates, satisfies the provisions of the **93/42/EEC European Directive** and to the **2017/745 European Directive** relative to **Class I Medical Devices** and are in conformity with the following standard or other normative documents :

Auxquels se réfère cette déclaration, satisfont aux dispositions de la **Directive Européenne 93/42/CEE** et de la **Directive Européenne 2017/745** relatives aux **Dispositif Médicaux de Classe I** et sont conformes à la (aux) norme(s) ou autre(s) documents normatif(s) :

**EN 14683+AC:AOUT2019  
Non Sterile Device for Medical Use  
TYPE IIR  
BFE>98%**

**EN 14683+AC:AOUT2019  
Dispositif Non-Stérile pour Usage Médical  
TYPE IIR  
BFE>98%**

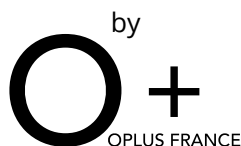
This Declaration of Conformity is compliant with the European Standard EN 17050-1 "Conformity assessment - Supplier's declaration of conformity - Part 1: General requirements" and standard EN 17050-2 "Conformity assessment - Supplier's declaration of conformity - Part 2: Supporting documentation".

Cette Déclaration de Conformité est conforme à la norme européenne EN 17050-1 « Evaluation de la conformité - Déclaration de conformité du fournisseur - Partie 1 - Exigences Générales » et à la norme EN 17050-2 « Evaluation de la conformité - Déclaration de conformité du fournisseur » Partie 2 : Documentation d'appui».

Year of CE marking and affixing : **2020**

Année d'apposition du marquage CE : **2020**

**ALSACE**  
PROTECTION



Signature par la **Présidente** :  
**à Hoenheim, le Mardi 24 Mars 2020**  
**Mme. AMRHEIN Martine**