



DECLARATION DE CONFORMITE

L'importateur, établi dans la Communauté Européenne :

FRANCE SECURITE S.A.S.

585 rue Alain Colas - CS 61856
29218 BREST Cedex 1
France

Déclare que le Dispositif Médical neuf décrit ci-après :

Masque de type IIR
Référence S712104

Basic UDI-DI : 697349085UMMASKRDG

Fabriqué par :

Unimax Medical Products Co., Ltd
Special No.1 Liansai Road, Changshangkou Town,
433024 Xiantao City, Hubei Province, P. R. China
SRN :CN-MF-000017381

Ayant pour Représentant Européen autorisé :

SUNGO Europe B.V.
Fascination Boulevard 522, Unit 1.7,
2909VA Capelle aan den IJssel, The Netherlands
SRN :NL-AR-000000247

Est conforme aux exigences applicables du règlement (UE) 2017/745, DM de Classe I selon l'annexe VIII (règle 1).

Est équivalent à la référence du fabricant **Non-woven Face Mask Type IIR, de performances évaluées selon les normes EN ISO 14971 :2019, EN ISO 15223-1 :2021, EN ISO 20417 :2021, ISO 10993-1 :2018, ISO 10993-5 :2009, ISO 10993-10 :2023, EN ISO 10993-23 :2021, EN 14683 :2025 Type IIR.**

Wilfrid Guitton

SAS FRANCE SECURITE
585 Rue Alain Colas
CS 61856
29218 BREST CEDEX 1
Tél : 02 98 80 25 35
Fax : 02 98 44 38 25
Siren 636 420 333

Fait à Brest, le 10/02/2026

Par M. Wilfrid GUITTON

En qualité de Directeur des Marchés