



46 rue Robert Geffre - Zone du fief du passage  
17010 La Rochelle – France  
Tél. 05.46.44.15.92

## DECLARATION DE CONFORMITE : MLCE

En qualité de distributeur, la SAS PBV représentée par son Président Cyriaque LEMAN située au 46 rue Robert Geffre - Zone du fief du passage 17010 La Rochelle – France déclare que le **Masque Filtrant de protection DM classe 1 réf.MLCE** répond à la norme européenne.

Ce masque est produit par la société A&R PHARMA dans le respect des directives et normes suivantes :

- Règlement (UE) n°745/2017 relatif aux dispositifs médicaux modifiant la directive modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil.
- Norme IEC 61882:2016 Méthode d'analyse des risques selon la méthode HAZOP
- CEI EN 61511-1 Functional safety - Safety instrumented systems for the process industry sector - Part 1: Framework, definitions, system, hardware and application programming requirements
- UNI CEI EN ISO 15223-1:2017 Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1: Exigences générales
- UNI CEI EN 1041:2009 Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux
- UNI CEI EN 14971:2012 Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
- Dir. 93/42/CEE, D.L. 24/02/97 n° 46, D.L. 25/02/98 n°. 95 Directive du conseil relative aux dispositifs médicaux – Application de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Modifications du décret législatif n°46 du 24 février 1997 (qui coexistera avec le nouveau règlement jusqu'en 2020).
- Dir. 2007/47/CEE D.L. 25/01/10 n° 37 Directive du conseil relative aux dispositifs médicaux. Application de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (qui coexistera avec le nouveau règlement jusqu'en 2020).
- Règlement (UE) n° 1007/2011 relatif aux dénominations des fibres textiles et à l'étiquetage et au marquage correspondants des produits textiles au regard de leur composition en fibres,

et est donc conforme aux directives et aux dispositions en vigueur.



Fait à La Rochelle, le 11 décembre 2020  
Par Cyriaque Leman, Président Directeur Général

**SAS P.B.V.**  
46 RUE ROBERT GEFFRE  
ZONE DU FIEF DU PASSAGE  
B.P. 2097 - 17010 LA ROCHELLE CEDEX 1  
TÉL. : 05 46 44 15 92 - FAX : 05 46 44 16 94  
E-mail : pbv17@wanadoo.fr  
SAS AU CAPITAL DE 24 000 €  
RCS LA ROCHELLE 334 288 270 - RM 334 288 270 RM 17  
N° TVA Intracommunautaire : FR 85 - 334 288 270