



## EU DECLARATION OF CONFORMITY

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer MEDOP.

<b>PPE Identification</b>	Type	Respiratory protector – Self filtering masks		
	References	SERIE 4P (912463/ 912464/ 912465/ 912466/ 912467/ 912468/ 912469)		
	Batch			
<b>Manufacturer</b>	MEDOP c/ Bruno Mauricio Zabala, 16-4º izq – 48003 Bilbao – Vizcaya – Spain www.medop.es			
<b>Object of the declaration</b>	Folding filter mask wich is latex free and is manufactured in polypropylene and polyester. It is soft to the touch, lightweight and flexible.			
<b>Relevant Union harmonisation legislation</b>	Regulation EU 2016/425			
<b>Relevant harmonised standards</b>	EN 149:2001+A1:2009			
<b>PPE category</b>	III			
<b>Notified Body that performed the EU type-examination (Module B)</b>	BSI (No. 2797), Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, The Netherlands			
<b>Certificate reference</b>	CE 723308			
<b>Conformity Assessment Procedure</b>	Not Apply <input type="checkbox"/>	Module C2 <input type="checkbox"/>	Module D <input checked="" type="checkbox"/>	BSI (No. 2797), Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, The Netherlands

Bilbao, on 8<sup>th</sup> May 2020



Inés Gómez-Rubiera  
Legal Representative

## EU CONFORMITEITSVERKLARING

**De fabrikant:**

MEDOP – Bruno mauricio Zabala 16 – 48003 Bilbao - Spain

**Verklaart dat het PBM :**

***Ademhalingsbescherming - Zelffiltrerende maskers - SERIE 4P – refs 912463/  
912464/ 912465/ 912466/ 912467/ 912468/ 912469 – 1048200 STOFMASKER 4P  
FFP3***

Voldoet aan de vereisten van de Europese Verordening (EU)2016/425 en de van de geharmoniseerde normen :

EN 149:2001+A1:2009

De conformiteitsbeoordelingsprocedure voor categorie III PBM heeft aangetoond dat het PBM voldoet aan de Europese Verordening (EU) 2016/425. Deze procedure is vastgelegd in artikel 19 c ii (EU-typeonderzoek volgens module B + conformiteit met het type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces (module D)).

De aangemelde instantie 2797 - BSI - Say Building –John M. Keynesplein 9 – 1066 EP – Amsterdam – Nederland heeft het EU-typeonderzoek uitgevoerd (module B) en heeft het certificaat van EU-typeonderzoek CE 723308 afgegeven en de productie is onder toezicht (module D) van de aangemelde instantie BSI – 2797 .

Deze conformiteitsverklaring wordt op eigen verantwoording van de fabrikant verstrekt.

**Opgemaakt te:**

Bilbao

08/05/2020

## DECLARATION UE DE CONFORMITE

**Le fabricant:**

MEDOP – Bruno mauricio Zabala 16 – 48003 Bilbao - Spain

**Déclare que l'EPI:**

***Protection respiratoire - Masques auto-filtrants - SERIE 4P – refs 912463/ 912464/ 912465/ 912466/ 912467/ 912468/ 912469 – 1048432 MASQUE ANTI-POUSSIÈRE 4P FFP2***

Répond aux exigences du Règlement Européen (UE)2016/425 et des normes harmonisées :

EN 149:2001+A1:2009

La procédure d'évaluation de la conformité pour la catégorie III EPI a montré que l'EPI est conforme au Règlement Européen (UE) 2016/425. Cette procédure est définie dans l'article 19 c ii (examen UE de type selon la module B + conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du mode de production (module D)).

L'organisme notifié 2797 - BSI - Say Building –John M. Keynesplein 9 – 1066 EP – Amsterdam – Nederland a effectué l'examen UE de type (module B) et a établi l'attestation d'examen UE de type CE 723308 et la production est sous la surveillance (module D) de l'organisation notifié BSI – 2797 .

La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.

**Signé à :**

Bilbao

08/05/2020