



**EU DECLARATION OF CONFORMITY according to European medical device regulation 2017/745**  
**DECLARATION CE DE CONFORMITE selon le règlement européen 2017/745**

**MANUFACTURER**  
**FABRICANT**

**BioSerenity**  
ICM-iPEPS  
47, Boulevard de l'Hôpital  
75013 Paris  
France

**SRN NUMBER**  
**NUMERO SRN**

FR-MF-00000497

**PRODUCT DESIGNATION**  
**DÉSIGNATION DU PRODUIT**

- Masque chirurgical type IIR
- Masque chirurgical type IIR – BNP
- Masque chirurgical enfant - Type IIR
- Masque chirurgical type IIR – Elastique plat
- Masque chirurgical type II
- Masque chirurgical enfant - Type II
- Masque chirurgical type II – Elastique plat
- Surgical Face Mask - Type IIR
- Surgical Face Mask - Type IIR – BNP
- Surgical Face Mask KID - Type IIR
- Surgical Face Mask - Type IIR - Flat Elastic
- Surgical Face Mask - Type II
- Surgical Face Mask KID - Type II
- Surgical Face Mask - Type II - Flat Elastic

**PRODUCT REFERENCE**  
**REFERENCE PRODUIT**

1016-07007-EU  
1016-07008-EU  
1016-07009-FR  
1016-07016-FR

1016-07001-EU  
1016-07019-EU  
1016-07020-EU

**BASIC UDI-DI Number**  
**Numéro IUD-ID de base**

361522SurgMaskVOLM (Type IIR) & 361522SurgMaskIILW (Type II)

**INTENDED USE**  
**INDICATION D'UTILISATION**

The Bioserenity Surgical Face Masks type II and IIR are intended to avoid, during exhalation of the one who wears the mask, the projection of airway secretions and saliva able to contain infectious agents transmissible by aerosols or airborne. The type IIR mask also allows the wearer of the mask to protect themselves from liquid projections and avoid contamination.

Les masques chirurgicaux type II et IIR Bioserenity sont destinés à éviter, lors de l'expiration de celui qui le porte, la projection de sécrétions des voies aériennes supérieures ou salive pouvant contenir des agents infectieux transmissibles par voie « gouttelettes » ou « aérienne ». Le masque IIR permet également au porteur du masque de se protéger des projections liquides et éviter les contaminations.

**EMDN CODE**  
**CODE EMDN**

T020604

**CLASSIFICATION**

I rule 1  
I règle 1

We hereby declare that the above-mentioned products meet the requirements of the European medical device regulation 2017/745. All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of BioSerenity.

Nous certifions que les produits mentionnés ci-dessus sont conformes au règlement 2017/745/CEE. Les preuves de conformité sont maintenues dans les locaux du fabricant. Cette déclaration de conformité est délivrée sous la seule responsabilité de BioSerenity.

**PLACE / A**

Paris

**DATE OF ISSUE / DATE**

April 14<sup>th</sup> 2022  
14 avril 2022

**SIGNATURE**

**NAME / NOM**  
**POSITION / TITRE**

Mélanie RENAUD SAMIRI  
Quality and Regulatory Affairs Director  
Directeur Qualité et Affaires Réglementaires



**REFERENCE OF APPLIED REGULATORY STANDARDS**  
**REFERENCE DES NORMES RÉGLEMENTAIRES APPLIQUÉES**

Standard number Numéro du standard	Standard title Titre du standard
EN 14683:2019+AC:2019	Medical face masks - Requirements and test methods
EN ISO 10993-1:2018	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (ISO 10993-1:2009)
EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 5: tests for in vitro cytotoxicity
ISO 10993-10:2010	Biological evaluation of medical devices – Part 10: Test for irritation and skin sensitization
ISO 10993-13:2010	Biological evaluation of medical devices – Part 13: Identification and quantification of degradation product from polymeric medical devices
EN ISO 13485:2016	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes: §4.1.1, 4.2.1, 4.2.4, 4.2.5, 7.5.1
EN ISO 15223-1:2016	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements
EN 1041:A1 2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN ISO 14155:2020	Clinical investigation of medical devices for human subjects – Good clinical practice
EN ISO 14971:2019	Medical devices – Application of risk management to medical devices

Applied regulatory requirements	European Medical Device Regulation (2017/745)
---------------------------------	-----------------------------------------------



**REFERENCE OF APPLIED COMMON SPECIFICATIONS  
REFERENCE DES SPECIFICATIONS COMMUNES APPLIQUÉES**

**No common specification applicable**