

## EU DECLARATION OF CONFORMITY

in accordance with ANNEX IX of Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016 on personal protective equipment.

This declaration of conformity, which is made under the sole responsibility of the manufacturer

**CARINE Europe GmbH, Ammannstr. 12, 86167 Augsburg, Germany**

relates to the following personal protective equipment (PPE).

**Product model:** CM-FM002

**Product description:** Filtering half mask for protection against particles - FFP2 NR

complies with the provisions of the following European regulations and/or directives.

**Personal Protective Equipment (PPE) Regulation (EU) 2016/425.**

The model complies with the provisions of Regulation (EU) 2016/425, including compliance with the applicable essential health and safety requirements set out in Annex II, and the national standard transposing the harmonized European standard(s):

**EN 149:2001+A1:2009**


and is identical to the PPE that is the subject of the EU type examination (Module B of Regulation [EU] 2016/425) referred to in the certificate number:

**Certificate No. 115-21-09**

Issued by **MNA Laboratuvrlari San. Tic. Ltd. Sti. - NB 2841**

The model is subject to the following conformity assessment procedure: Conformity to type based on internal production control with supervised product testing at irregular intervals (module C2) under supervision of notified body NB 2841, Certificate No: 115-21-09-01.

Date, signature **27.08.2021**

  
**CARINE**   
Medical & Personalized Health  
**CARINE EUROPE GMBH**  
Ammannstraße 12 - 86167 Augsburg  
Tel.: +49 821 45560525 Fax: +49 821 45560524  
Katherine Alperen  
USt-ID: DE296024927 - HRB 35132  
Managing Director



## EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

gemäß ANHANG IX der Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen

Die vorliegende Konformitätserklärung, die unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers

**CARINE Europe GmbH, Ammannstr. 12, 86167 Augsburg**

ausgestellt wurde, bezieht sich auf die folgende persönliche Schutzausrüstung (PSA)

**Produktmodell:** CM-FM002

**Produktbeschreibung:** Filtrierende Halbmaske zum Schutz vor Partikeln - FFP2 NR

stimmt mit den Bestimmungen der folgenden europäischen Verordnungen und/oder Richtlinien überein.

**Verordnung über persönliche Schutzausrüstungen (PSA) (EU) 2016/425**

Das Modell entspricht den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/425, einschließlich der Erfüllung der geltenden grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang II, und der nationalen Norm zur Umsetzung der harmonisierten europäischen Standardnorm(en):

**EN 149:2001+A1:2009**

und ist identisch mit der PSA, die Gegenstand der EU-Baumusterprüfung (Modul B der Verordnung [EU] 2016/425) ist, auf die in der Zertifikatsnummer verwiesen wird:

**Certificate Nr. 115-21-09**

Ausgestellt von **MNA Laboratuvlari San. Tic. Ltd. Sti. – NB 2841**

Das Modell unterliegt folgendem Konformitätsbewertungsverfahren: Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen (Modul C2) unter Überwachung der notifizierten Stelle NB 2841, Certificate Nr: 115-21-09-01.

Datum, Unterschrift **27.08.2021**

**CARINE**  
Medical & Personalized Health

CARINE EUROPE GMBH  
Ammannstraße 12, 86167 Augsburg  
Tel: +49821 45560524 Fax: +49821 45560524  
USt-ID: DE296024927 - HRB 35132  
Katherine Alperen  
Geschäftsführerin

