

EU KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Hersteller:	Zener Medtec (Changzhou) Co., Ltd.
Anschrift:	9D, Jinton International Industrial Park, No. 8 Xihu Road, Wujin National Hi-Tech Industrial Zone, Changzhou 213164, CHINA
Single Registration Number (SRN):	(SRN Antrag ist bereits in EUDAMED eingereicht, muss aber noch genehmigt werden)
EU-Bevollmächtigter (EC-REP)	European ZOUSTECH S.L. Pso. Castellana, 141-Planta 19, 28046-Madrid, SPAIN SRN: ES-AR-000002008
Produkt(e):	Disposable Medical Face Mask (Type I, Type II, Type IIR)
Referenz-Nummern(n):	17595001, 17595002, 17595003
Basic UDI-DI:	697173010DMFMGC
GMDN Code & Nomenklatur:	35177– Chirurgische / medizinische Gesichtsmaske, für den einmaligen Gebrauch
Zweckbestimmung:	Die medizinische Einweg-Gesichtsmaske ist für die allgemeine Abschirmung von Patienten und anderen Personen bestimmt, um das Risiko der Ausbreitung von Infektionen insbesondere bei Epidemien oder Pandemien zu verringern. Sie ist auch dazu bestimmt, die Übertragung von Infektionserregern vom Personal auf Patienten bei chirurgischen Eingriffen und anderen medizinischen Anwendungen mit ähnlichen Anforderungen zu begrenzen. Sie ist ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
Gerätekasse/Regel:	Klasse I / Regel 1 (Anhang VIII, Kapitel.III)
Konformitätsbewertungsroute:	MDR Artikel19; Anhang IV
Angewandte Normen und Standards (CS)::	EN 14683:2019+AC:2019, EN ISO 14971:2012, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 10993-1:2018, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2009
Diese Konformitätserklärung ist bis zu ihrer Revision gültig, jedoch nicht länger als das Ablaufdatum des CE-Zertifikats:	2023-12-31
Diese Konformitätserklärung ist gültig für alle in diesem Dokument aufgeführten Medizinprodukte, die seit folgendem Produktionsdatum hergestellt wurden:	2021-05-26
Diese Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung von Zener Medtec (Changzhou) Co., Ltd. ausgestellt.	
Wir erklären hiermit, dass die aufgeführten Produkte den Bestimmungen der Medizinprodukteverordnung (MDR), (EU) 2017/745 entsprechen. Außerdem erklären wir die Übereinstimmung mit der Verordnung (EG) 1907/2006 der Union zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) und der Richtlinie 94/62/EG über Verpackungen.	
Das Produkt enthält weder ein Arzneimittel noch ein Derivat aus menschlichem Blut als festen Bestandteil. Das Produkt wird nicht unter Verwendung von Geweben tierischen Ursprungs hergestellt. Das Produkt ist unsteril.	
<u>Unterschriftsberechtigter:</u>	
Yang Sheng Management Representative Zener Medtec (Changzhou) Co., Ltd.	  <p>Changzhou,</p>