

EU KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Hersteller:	ZHEJIANG TAISILK FASHION CO.,LTD.
Anschrift:	No. 157, Yunxi Road, Jiaojiang Dist., Taizhou, Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Single Registration Number (SRN):	CN-MF-000001115
EU-Bevollmächtigter (EC-REP)	Lotus NL B.V., Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands SRN: NL-AR-000000121
Produkt(e): Referenz-Nummern(n): Basic UDI-DI: GMDN Code & Nomenklatur:	Disposable Medical Face Mask (Type IIR) FH003 Noch nicht verfügbar 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.
Geräteklasse/Regel: Konformitätsbewertungsroute:	Klasse I / Regel 1 (Anhang VIII, Kapitel.III) 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:	2026 - 04 - 18
Diese Konformitätserklärung ist gültig für alle in diesem Dokument aufgeführten Medizinprodukte, die seit folgendem Produktionsdatum hergestellt wurden:	2020 - 05 - 18
Diese Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung von ZHEJIANG TAISILK FASHION 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>  NAME Management Representative ZHEJIANG TAISILK FASHION CO.,LTD. August 23, 2021 [Date]	