



EU-Konformitätserklärung

Hersteller: Wujiang Kangjie Medical Material Co., Ltd
Zhenze Town 215231 Wujiang District, Suzhou City, Jiangsu Province, Volksrepublik China

EU Repräsentant: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe), Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Deutschland

Produktname Medizinische Schutzmaske Typ II, nicht steril

Modell KJMY

Type Typ II

Einstufung: (MDD, ANNEX VII): Klasse 1, Norm 1.

Konformitätsbewertung: Einhaltung nach EU-KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG
93/42/EEC

Hiermit erklären wir, dass die oben genannten Produkte der Umsetzung in nationales Recht, den Bestimmungen der folgenden EU-Verordnung und Normen entsprechen. Alle unterstützenden Dokumentationen werden in den Räumlichkeiten des Herstellers aufbewahrt.

Für die Erklärung ist ausschließlich der Hersteller verantwortlich und trifft zu auf allgemein gültige Verordnung, Richtlinie:

Verordnung (EU) No 178/2002 and Verordnung (EC) No 1223/2009 and 93/42/EEC

Angewandte Standards, gemeinsame Spezifikationen:

EN 14683:2019 + AC:2019, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008 + A1:2013

EN ISO 14971:2012, EN 62366-1:2015+AC:2015, ISO 10993-1:2018

ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10:2010,

Unterschrift:

Name: 吉建荣 Ji JianRong

Position: Geschäftsführer

Ort/Datum: SUZHOU, JIANGSU, CHINA

