

Konformitätserklärung

Hersteller:

Name: Anqing Jiaxin Medical Material Go, Ltd.

Adresse: №A-5, Yangtze River Bridge Economic Development Zone 246001

Anqing, Anhui, VOLKSREPUBLIK CHINA.

Produktbezeichnung: Medizinische Gesichtsmaske Chirurgische Maske

Risikoklasse des Gerätes: Das Medizinprodukt ist gemäß ANHANG VIII Medizinprodukte-VO (EU) 2017/745 der Klasse I, Rolle 1 zugeordnet.

Als Hersteller erklären wir, dass das betroffene Produkt unter einem Qualitätsmanagementsystem gemäß ANHANG IX der Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 entwickelt und hergestellt wurde.

In Anlehnung an das Verfahren zur BC-Konformitätserklärung gemäß ANHANG IX der Medizinprodukte-VO (EU) 2017/745.

Diese Konformitätserklärung ist gültig in Verbindung mit dem Freigabedokument für die jeweilige Charge der produzierten Geräte

Normen:

EN 14683:2019 Medizinische Gesichtsmasken – Anforderungen und Prüfverfahren

Europäischer Vertreter:

Name: Shanghai International Holding

Corp. GmbH (Europe)

Adresse: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg

Deutschland

Tel.: +49-40-2513175

Fax: +49-40-255726

Hersteller:

ANQUING JIAXIN MEDICAL

MATERIAL CO., LTD

[Stempel]

Datum: 16. März 2020



CE

Declaration of Conformity

Manufacturer:

Name: Anqing Jiaxin Medical Material Co, Ltd.

*Add.No. A-5, Yangtze River Bridge Economic Development Zone 246001
Anqing, Anhui PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.*

Product Name : Medical face mask, Surgical mask

*Risk Class of the Device: The medical device has been assigned to class
I , rule 1 according to ANNEX VIII, Medical Device REGULATION (EU)
2017/745.*

*As a manufacturer, we declare that
The product concerned has been designed and manufactured under a quality
management system according to ANNEX IX of Medical Device REGULATION
(EU) 2017/745.*

*Following the procedure relating to the EC Declaration of Conformity set out in
ANNEX IX of Medical Device REGULATION (EU) 2017/745.*

*This Declaration of conformity is valid in connection with the release document
for the respective batch of produced devices*

Standards :

EN 14683 : 2019 Medical face masks - Requirements and test methods

European Representative:

*Name: Shanghai International Holding
Corp. GmbH (Europe)*

*Add : Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg
Germany*

Tel: +49-40-2513175

Fax: +49-40-255726

Frank Gan

Manufacturer: ANQING JIAXIN MEDICAL MATERIAL
CO., LTD
安庆市嘉欣医用材料有限公司

JIAXIN MEDICAL MATERIAL CO.,LTD.

date: MAR. 16, 2020