

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
ZUR RICHTLINIE 93/42/EWG DES RATES VOM 14. JUNI 1993
BETREFFEND MEDIZINISCHE GERÄTE**

Hunan Jianyuan Medical Science and Technology Co., Ltd
№10, Hongguan Street, Economic and Technological Development Zone, Loudi
City, Provinz Hunan, VOLKSREPUBLIK CHINA

Medizinprodukt: Medizinische Einweg-Gesichtsmaske Modell: JY007S, JY007M, JY007L

Klassifizierung: Klasse I, Regel 1

Weg der Konformitätsbewertung: Anlage VII

WIR, HUNAN JIANYUAN MEDICAL SCIENCE AND TECHNOLOGY CO., LTD., ERKLÄREN
HIERMIT, DASS DIE GENANNTEN MEDIZINPRODUKTE DIE UMSETZUNG DER
BESTIMMUNGEN DER RICHTLINIE 93/42/EWG DES RATES ÜBER MEDIZINPRODUKTE IN
NATIONALES RECHT ERFÜLLEN; EINSCHLIEßLICH, AM 21. MÄRZ 2010, DER ÄNDERUNGEN
DURCH DIE RICHTLINIE 2007/47/EWG DES RATES.
ALLE UNTERSTÜTZENDEN UNTERLAGEN WERDEN BEIM HERSTELLER AUFBEWAHRT. FÜR
DIE KONFORMITÄTSERKLÄRUNG SIND AUSSCHLIEßLICH WIR VERANTWORTLICH

Angewandte Normen: ENISO14971:2012, ENISO15223-1:2016, EN1041:2008,
EN14683:2019+AC:2019, EN 62366-1:2015



Caretechion GmbH
NIEDERRHEINSTR 71, D-40474 DÜSSELDORF, DEUTSCHLAND

Ort, Datum der Erklärung: Stadt: Loudi, Datum: 28.03.2020

Unterschrift: [Stempel]
Name: Jin Zhijian
Position: Geschäftsführer

**DECLARATION OF CONFORMITY
TO COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC OF 14 JUNE 1993
CONCERNING MEDICAL DEVICES**



Hunan Jianyuan Medical Science and Technology Co., Ltd
No.10, Hongguan Street, Economic and Technological Development Zone, Loudi City,
Hunan Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Medical Device: Disposable medical face mask Model: JY007S, JY007M, JY007L

Classification: class I, rule 1

Conformity assessment Route: Annex VII

WE, HUNAN JIANYUAN MEDICAL SCIENCE AND TECHNOLOGY CO., LTD, HEREWITH DECLARE THAT THE STATED MEDICAL DEVICES MEET THE TRANSPOSITION INTO NATIONAL LAW, THE PROVISIONS OF COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC CONCERNING MEDICAL DEVICES; INCLUDING, AT 21 MARCH 2010, THE AMENDMENTS BY COUNCIL DIRECTIVE 2007/47/EC. ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED AT THE PREMISES OF THE MANUFACTURER. WE ARE EXCLUSIVELY RESPONSIBLE FOR THE DECLARATION OF CONFORMITY

Standards applied: ENISO14971:2012, ENISO15223-1:2016, EN1041:2008, EN14683:2019+AC:2019, EN 62366-1:2015



Caretechion GmbH
NIEDERRHEINSTR 71, 40474 DUESSELDORF, GERMANY

Place, Date of Declaration:

City: Loudi, Date: 2020-03-28

Signature:

Name: Jin Zhijian
Position: General Manager

