

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

Fabricante:

Zhejiang Lily Underwear Co., Ltd.
Dirección_Calle 358 Wenxi, Distrito Wucheng, Ciudad Jinhua, Zhejiang, China.
SNR_No aplica.

Representante Autorizado:

Zoustech, S.L.
Paseo de la Castellana 141, Planta 19, 28046, Madrid, España.
SNR_ES-AR-000002008

Producto (s):Protect Line Mascarilla FFP2/IIR

Talla: 28,8 cm x 18,5 cm.

Color: Blanca.

Referencia de catálogo: FM0201-966

UDI-DI Básico: No aplica.

Clase de Riesgo: Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios y Reglamento (UE) 2016/425 relativo a equipos de protección individual.

Producto Sanitariode Clase I, no estéril, Regla I, Anexo VIII / Ruta de evaluación de conformidad Anexo II.

Equipo de Protección Individual: Categoría III, Anexo I / Evaluación de conformidad Anexo V y VII.

La presente declaración se refiere exclusivamente al producto identificado en la misma. Por la presente declaramos que dicha declaración se emite bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante y que el producto mencionado cumple con Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios y el Reglamento 2016/425 relativo a los equipos de protección individual. Se posee de toda la documentación de respaldo que avala la presente declaración.

Normativa Armonizada que Cumple:UNE-EN 149:2001+A1:2009, UNE-EN 14683:2019+AC:2009.

El organismo notificado Universal Certification and SurveillanceServiceTrade Ltd., con número NB2163 ha efectuado la evaluación de la conformidad segúnexamen UE de tipo (módulo B) y ha expedido el certificado número Nr.2163-PPE-634 válido hasta 27/04/2025 y según el control interno de la producción más el control supervisado del producto a intervalos aleatorios (módulo C2) y ha expedido el certificado número Nr.2163-PPE-634/02válido hasta 14/04/2022.

Inicio de Mercado CE: 26 de mayo de 2021

Lugar de emisión: Jinhua, China

Fecha de emisión: 26 de mayo de 2021

Firma y sello:

Nombre: Sr. Huang Xu Xiao



DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

Fabricante:

Zhejiang Lily Underwear Co., Ltd.
Dirección_ Calle 358 Wenxi, Distrito Wucheng, Ciudad Jinhua, Zhejiang, China.
SNR_ No Aplica.

Representante Autorizado:

MedPathGmbH
Dirección_ Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 Munich, Germany.
SNR_ES-AR-000002008

Producto (s):Protect Line Mascarilla Médica Desechable con tiras para las orejas.

Talla: 12,5 cm x 9 cm - 14,5 cm x 9 cm -16,5 cm x 9 cm -17 cm x 8 cm -17 cm x 9 cm -17 cm x 9,5 cm -
17,5 cm x 10 cm -17,5 cm x 8 cm -17,5 cm x 9 cm -17,5 cm x 9,5 cm -17,5 cm x 10 cm -18 cm x 8 cm -
18 cm x 9 cm -18 cm x 9,5 cm -18 cm x 10 cm -19,5 cm x 8 cm -19,5 cm x 9 cm -19,5 cm x 9 cm -
19,5 cm x 9,5 cm -19,5 cm x 10 cm.

Tipo: IIR.

Color: Azul.

Código UMDNS:12-447.

UDI-DI Básico: No aplica.

Clase de Riesgo:Producto Sanitariode Clase I, no estéril, Regla I, Anexo VIII / Ruta de evaluación de conformidad Anexo II.

La presente declaración se refiere exclusivamente al producto identificado en la misma. Por la presente declaramos que dicha declaración se emite bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante y que el producto mencionado cumple con Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios. Se posee de toda la documentación de respaldo que avala la presente declaración.

Normativa Armonizada que Cumple:UNE-EN 14683:2019+AC:2009.

✓

Inicio de Marcado CE: 26 de mayo de 2021

Lugar de emisión: Jinhua, China

Fecha de emisión: 26 de mayo de 2021

Firma y sello:

Nombre: Sr. Huang Xu Xiao

Cargo: Presidente:



Cargo: Presidente:

