



## EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

In Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG

Wir erklären hiermit, dass das unten genannte Produkt aufgrund seiner Konstruktion und Bauart die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen gemäß Anhang I der oben genannten Richtlinie 93/42/EWG erfüllt. Wenn das Produkt ohne Zustimmung des Unterzeichnenden geändert wird, verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.

Diese EU-Konformitätserklärung liegt in ausschließlicher Zuständigkeit des Herstellers.

Hersteller: **Anhui Honren Medical Articles Co. Ltd.**

Adresse: Xingyuan East Road, Economic Development Zone, Tongcheng, Anhui, China

Bevollmächtigter: **MedNet EC-Rep GmbH**

Adresse: Borkstr. 10, D-48163 Münster, Deutschland

Produktname: Medizinische Einmal-Gesichtsmaske HR001, Typ I, UMDNS Code 12447

Ausführung: mit elastischen Ohrschlaufen, Farbe: blau

Sterilität: Nicht steril

Einstufung: Medizinprodukt der Klasse I gem. Regel 1 Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG

Konformitätserklärung gem. Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG

Akkreditiertes Testlabor: EUROFINS BioPharma Product Testing München, Deutschland (D-PL-13377-01-00)

Anwendbare Norm:

DIN EN 14683:2019-10	EN ISO 14971:2019	ISO 11737-1
EN ISO 13485:2016/AC:2016	EN ISO 15223-1:2016	EN 1041:2008+A1:2013
DIN EN ISO / IEC 17025:2005	MEDDEV. 2.7.1 Rev.4 Jun. 2016	IEC 62366-1:2015



Zhang Shihui, Geschäftsführer

Für und im Auftrag von Anhui Honren Medical Articles Co. Ltd

Ort: Tongcheng, Anhui, China

Datum: 14. August 2020