

DECLARATION OF CONFORMITY

DOC NO.: D-CE-10/18-01-A6

Manufacturer's Name : BLUE SAIL MEDICAL CO., LTD
Manufacturer's Address : No. 21 Qingtian Road, Qilu Chemical Industrial Park,
Zibo, Shandong 255414 China
European Authorized Representative : Lotus NL B.V.
: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague,
Netherlands.
: Tel: 0031 645171879
: Email: peter@lotusnl.com
Product Type : Single-use Medical Face Mask
(Distributed under VIRAZON brand by HYGOTREND s.r.o)
Standard : EN 14683: 2019+AC
Device Class : I, Rule I(Annex VIII of MDR)
Conformity Assessment : Article 19, Annex II and Annex III according to REGULATION
(EU) 2017/745
UMDNS Code : 12447
Conformity Route : Self-Declaration

We, the manufacturer, herewith declare with sole responsibility that our products mentioned above meet's the provisions of the REGULATION(EU) 2017/745. We developed, implemented and maintain a documented post- production monitoring process.



Print Name: Robin Liu

Designation: RA/QA Manager

blue
sail+
蓝帆医疗



蓝帆医疗股份有限公司

山东省淄博市临淄区一诺路48号

0533-7871015

lanfan@bluesail.cn

www.bluesail.cn



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

NUMĂRUL DOCUMENTULUI: D-CE-10/18-01-A6

Denumirea producătorului: BLUE SAIL MEDICAL CO., LTD

Adresa producătorului: Numărul 21 Qingtian Road, Parcul Industrial Qilu Chemical,
Zibo, Shandong 255414 China

Reprezentant autorizat

européen: Lotus NL B.V.

: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, Haga,

Țările de Jos.

: Telefon: 0031 645171879

: Email: peter@lotusnl.com

Tipul produsului: Mască de față medicală de unică folosință

(Distribuit sub marca VIRAZON de către HYGOTREND s.r.o)

Standard : EN 14683: 2019+AC

Clasa dispozitivului: I, Regula I (Anexa VIII din MDR)

Evaluarea conformității: Articolul 19, Anexa II și Anexa III în conformitate cu
REGULAMENTUL (UE) 2017/745

Codul UMDNS : 12447

Calea de conformitate: Declarație pe propria răspundere

Noi, producătorul, declarăm prin prezenta, pe propria răspundere, că produsele noastre menționate mai sus respectă prevederile REGULAMENTULUI (UE) 2017/745. Am elaborat, implementat și menținem un proces documentat de monitorizare post-producție.

/semnătură/

Numele cu litere de tipar: Robin Liu

Desemnare: Manager RA/QA

blue

sail+

0533-7871015 lanfan@bluesail.cn www.bluesail.cn

+

Subsemnata **Poleacova Ana**, traducător autorizat, (limba engleză), certific exactitatea traducerii cu textul înscrisului în original, care a fost efectuată de mine.

The undersigned **Poleacova Ana**, certified translator (English), do hereby certify the accuracy of this translation of the document attached in original, performed by me.

Semnătura:
Signature



Seal of the translator:
Republic of Moldova, Authorization AT № 461 of 10.02.2014,
AT № 500 of 21.07.2014, English, French, Romanian, Russian,
Translator Poleacova Ana