

## EU Declaration of Conformity (DoC)

The present Declaration of Conformity, drawn up under the sole responsibility of the manufacturer

Shenzhen Zhishan Medical Co., Ltd.  
Baolong Street 5, Longgang Shenzhen, China

refers to the following Personal Protective Equipment (PPE)

**PRODUCT MODEL: 10217**

**BRAND: ZHISHAN**

**PRODUCT DESCRIPTION: FILTERING HALF MASK FFP2 NR**

This product conforms to the following provisions of the European regulations and/or directives:

**Personal Protective Equipment Regulation (PPE)**

The model complies with the provisions of the Regulation Provisions of Regulation (EU) 2016/425, including compliance with the applicable essential health and safety requirements set out in Annex II and the national standard implementing the harmonized European standard(s):

**EN 149:2001+A1:2009**

and is identical to the Personal Protective Equipment that is the subject of the EU type examination (Module B) of Regulation [EU] 2016/425 referred to in the certificate number

**CERTIFICATE NO. 2163-PPE-1241 (ISSUING DATE 09/08/2020)**

This certificate was issued by:


Universal Uygunluk Değerlendirme Hizmetleri ve Tic. A.Ş.  
Necip Fazil Bulvan Keyap Sitesi E2 Blok No: 44/84  
Yukan Dudullu Ümraniye, İstanbul, Türkiye  
(Notified Body Number 2163)

and is subject to the procedures according to Module B + C2 of Regulation [EU] 2016/425 under the supervision of

UNIVERSAL A.Ş., Necip Fazil Bulvan Keyap Sitesi E2 Blok No: 44/84  
Yukan Dudullu Ümraniye, İstanbul, Türkiye  
(Notified Body Number 2163).

Signed by

Shenzhen 21.01.21  
Place & Date

  
LIU LINFENG  
Managing Director  
Shenzhen Zhishan Medical Co., Ltd.

# EU-Konformitätserklärung

Die vorliegende Konformitätserklärung wurde unter alleiniger Verantwortung des Herstellers

Shenzhen Zhishan Medical Co., Ltd.  
Baolong Street 5, Longgang Shenzhen, China

ausgestellt.

Sie bezieht sich auf folgende persönliche Schutzausrüstung:

**PRODUKTMODELL: 10217**

**MARKE: ZHISHAN**

**PRODUKTBESCHREIBUNG: FILTERING HALF MASK FFP2 NR**

Das obige Produkt entspricht den Bestimmungen der folgenden EU-Verordnungen und/oder Richtlinien:

**Verordnung über persönliche Schutzausrüstungen (PSA)**

Das Modell stimmt überein mit den Bestimmungen der Verordnung Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/425, einschließlich der Erfüllung der geltenden grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen gemäß Anhang II und der nationalen Norm zur Umsetzung der harmonisierten europäischen Standardnorm

**EN 149:2001+A1:2009**

Und ist identisch mit der PSA, die Gegenstand der EU-Baumusterprüfung (Modul B) der Verordnung [EU] 2016/425 ist, auf die in der Zertifikatsnummer verwiesen wird:

**ZERTIFIKAT NO. 2163-PPE-1241 (AUSSTELLUNGSDATUM: 09/08/2020)**

Dieses wurde von ausgestellt von:

Universal Uygunluk Degerlendirme Hizmetleri ve Tic. A.Ş.  
Necip Fazil Bulvan Keyap Sitesi E2 Blok No: 44/84  
Yukan Dudullu Ümraniye, Istanbul, Türkei  
(Notified Body Number 2163)

und unterliegt den Verfahren gemäß Modul B + C2 der Verordnung [EU] 2016/425 unter der Aufsicht von

UNIVERSAL A.Ş., Necip Fazil Bulvan Keyap Sitesi E2 Blok No: 44/84  
Yukan Dudullu Ümraniye, Istanbul, Türkei  
(Notified Body Number 2163).

Unterschieden von

Shenzhen 21.01.21  
Ort & Datum



LIU LINFENG  
Geschäftsführer  
Shenzhen Zhishan Medical Co., Ltd.

## EU Prohlášení o shodě

Toto prohlášení o shodě, vydávané na výhradní odpovědnost výrobce

**Shenzhen Zhishan Medical Co., Ltd.**  
**Baolong Street 5, Longgang Shenzhen, Čína**

se vztahuje na následující osobní ochranný prostředek (OOP)

**MODEL VÝROBKU: 10217**  
**ZNAČKA: ZHISHAN**  
**POPIS VÝROBKU: FILTRAČNÍ POLOMASKA FFP2 NR**

Tento výrobek splňuje ustanovení následujících nařízení anebo směrnic EU:

### **Nařízení o osobních ochranných prostředcích (OOP)**

Model vyhovuje ustanovením Směrnice (EU) 2016/425, včetně splnění platných základních požadavků bezpečnosti a ochrany zdraví, stanovených v Příloze II a v národní normě, již se zavádí harmonizovaná evropská norma:

**EN 149:2001+A1:2009**

a je totožný s osobními ochrannými prostředky, které jsou předmětem typové zkoušky na území EU (Modul B) dle Nařízení [EU] 2016/425, na niž se odkazuje v čísle certifikátu:

**CERTIFIKÁT Č. 2163-PPE-1241 (DATUM VYDÁNÍ 09/08/2020)**

Tento certifikát byl vydán: Universal Uygunluk Degerlendirme Hizmetleri ve Tic. A.  
Necip Fazil Bulvan Keyap Sitesi E2 Blok No: 44/84  
Yukan Dudullu Ümraniye, Istanbul, Turecko  
(Notifikovaná osoba č. 2163)

a podléhá postupům přezkoušení podle Modulu B + C2 Nařízení [EU] 2016/425 pod dohledem  
UNIVERSAL A.S., Necip Fazil Bulvan Keyap Sitesi E2 Blok No:  
44/84  
Yukan Dudullu Ümraniye, Istanbul, Turecko  
(Notifikovaná osoba č. 2163)

Podepsán



LIU LINFENG  
Managing Director  
Shenzhen Zhishan Medical Co., Ltd.

(Shenzhen 21.01.21)  
Místo a datum

LIU LINFENG  
generální ředitel  
Shenzhen Zhishan Medical Co., Ltd.

