

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG · EC DECLARATION OF CONFORMITY
DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ · DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ

Name und Adresse des Herstellers: / Hangzhou Jinlin Medical Appliances Co., Ltd
Name and address of the manufacturer: /
Nom et adresse du fabricant: / M14-3-4, Hangzhou Economic & Technological
Nome e indirizzo del fabbricante: Development Zone Hangzhou 310018 Zhejiang China

European Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that /
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto la sola responsabilità che
das Medizinprodukt: / **Face Masks with Air Cushion**

the medical device: /
le dispositif médical: /
il dispositivo medico:

der Klasse: / class **Ila** (rule 2, 1.2.1)
of class: /
de la classe: /
di classe:

nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG / according to annex IX of directive 93/42/EEC /
selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE / secondo l'allegato IX della direttiva 93/42/CEE

FAZZINI	CAT.NO.	KYOLING CODE	DESCRIPTION	SIZE
0723/10		431301	face mask with cushion, with one way valve, 15M, disposable	0#
0723/11		431302	face mask with cushion, with one way valve, 15M, disposable	1#
0723/12		431303	face mask with cushion, with one way valve, 22M, color ring, disposable	2#
0723/13		431304	face mask with cushion, with one way valve, 22M, color ring, disposable	3#
0723/14		431305	face mask with cushion, with one way valve, 22M, color ring, disposable	4#
0723/15		431306	face mask with cushion, with one way valve, 22M, color ring, disposable	5#

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht. Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen „Endprüfprotokoll“. /

meets the provisions of the directive 93/42/EEC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration is valid in connection with the "final inspection report" of the device. /

remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE et de ses transpositions en droit national qui le concernent. La déclaration est valable si elle est associée au «rapport de l'inspection finale» du produit. /

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE e della loro trasposizione nel diritto nazionale che lo riguardano. Questa dichiarazione è valida in congiunzione con il "rapporto di ispezione finale" del prodotto.

Konformitätsbewertungsverfahren: / **Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4**

Conformity assessment procedure: /

Procédure d'évaluation de la conformité: /

Procedura di valutazione della conformità:

Registrier-Nr.: / **HD 60140292 0001**

Registration No.: /

N° d'enregistrement: /

Numero di registrazione:

Benannte Stelle: /

Notified Body: /

Organisme notifié: /

Organismo notificato:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH

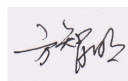
Tillystraße 2

90431 Nürnberg

Deutschland

CE 0197

杭州 2020.01.21



Ort, Datum / Place, date /

Lieu, date / Luogo, data

Name und Funktion / Name and function /

Nom et fonction / Nome e funzione