



Zhishan Medical

EU DECLARATION OF CONFORMITY PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT REGULATION (EU) 2016/425

We,

Shenzhen Zhishan Medical Co., Ltd, No.1, Baolong 5th Road, , Baolong street, Longgang District, Shenzhen, China being the manufacturer established in the Community (European Union), hereby declare the following Personal Protective Equipment (PPE):

Product:	Particulate Halfmask FFP2
Model:	10217
EAN:	4250284209545

is in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/425, including fulfilment of the applicable essential health and safety requirements set out in Annex 11, and with the National Standard transposing the harmonised European Standard Number:

EN 149:2001 +A 1 :2009

and is identical to the PPE which is the subject of EU type-examination (Module B of Regulation (EU) 2016/425) referenced on the certificate number 2163-PPE-1241 (Issue Date: 09/08/2020) issued by the Notified Body UNIVERSAL, Necip Fazıl Bulvarı Keyap Sitesi E2 Blok No:44/84 Yukarı Dudullu Ümraniye / İSTANBUL / TÜRKİYE and is subject to the procedures set out in Module D of Regulation (EU) 2016/425 under the surveillance of UNIVERSAL (Notified Body number 2163).

Annie Wu
General Managing

09th Aug 1st 2020



**EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
VERORDNUNG ÜBER PERSÖNLICHE
SCHUTZAUSRÜSTUNGEN
(EU) 2016/425**

Shenzhen Zhishan Medical Co., Ltd, No.1, Baolong 5th Road, , Baolong street, Longgang District, Shenzhen, China, erklärt hiermit, dass die folgende (PSA)

Product: Particulate Halfmask FFP2
Model: 10217

In Übereinstimmung mit den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/425 ist, einschließlich der Erfüllung der geltenden grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen gemäß Anhang 11 und nationalen Norm, die die harmonisierte Europäische Norm-Nummer umsetzt:

EN 149:2001 +A 1 :2009

und ist identisch mit der PSA, die Gegenstand der EU-Baumusterprüfung (Modul B der Verordnung (EU) 2016/425) ist, auf die in der Bescheinigung mit der Nummer 2163-PPE-1241 (Ausstellungsdatum: 09/08/2020) verwiesen wird, die von der benannten Stelle UNIVERSAL, Necip Fazil Bulvan Keyap Sitesi E2 Blok No: 44/84 Yukan Dudullu Ümraniye / ISTANBUL / TÜRKIYE ausgestellt wurde und unterliegt den Verfahren gemäß Modul B + C2 der Verordnung (EU) 2016/425 unter der Aufsicht von UNIVERSAL (Benannte Stelle Nummer 2163).

ACE
Gener



09th Dec