



Konformitätserklärung



zur Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745

Hersteller: Jiangxi Heying Pharmaceutical Co., Ltd
Adresse: Huangjinbu Town, Yugan County, Shangrao City,
Jiangxi Province, China
SRN: /
EC REP: SUNGO Europe B.V.
Adresse: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands
Produktkategorie Siehe Anhang
Risikoklasse Klasse I
Regel: Regel 1, Anhang VIII, Verordnung (EU) 2017/745
Konformitätsbewertung
Verfahren: Anhang II+III der Verordnung (EU) 2017/745

Wir erklären hiermit, dass die oben genannten Produkte den Anforderungen der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 und den folgenden harmonisierten Normen entsprechen.

EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1:2016
EN 1041:2008+A1:2013 ISO 10993-1:2018
EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013
EN 14683:2019+AC:2019

Unterschrift:

Name / Funktion: Tong Menghui / General Manager

Datum: 2020年12月21日

Ort: Jiangxi / China



Anhang

Produktbezeichnung	Modell	Basis UDI-DI	Foto
Surgical Mask	AE, 18,5*11,0cm, 17,5*9,5cm, 16,5*9,5cm 14,5*9,5cm	/	

