40x16cm
两面印刷

折痕线

400mm

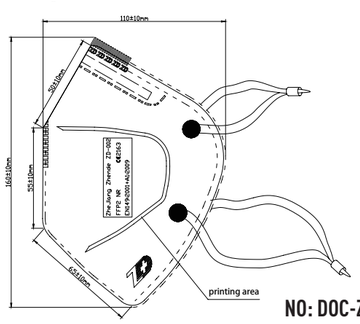
160mm

正面

# FFP2 NR

## FILTERING HALF MASK

- en EU Declaration of Conformity
- fr Déclaration UE de conformité
- de EU-Konformitätserklärung
- it Dichiarazione di conformità UE
- es Declaración UE de Conformidad
- pt Declaração UE de Conformidade




NO: DOC-ZD002

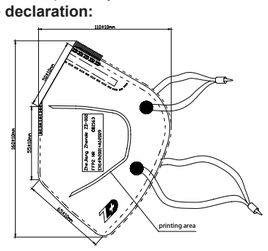
Signature:

CE

## EU Declaration of Conformity

No: DOC-ZD002

**1. PPE: Filtering half mask**
Type: Category III Model number: ZD-002 Level: FFP2
**2. Manufacturer:**
Name: Zhende Medical Co., Ltd.
Address: Gaobu Town, 312035, Shaoxing City, Zhejiang Province, China
**3. Statement:**
We declare that the filtering half mask is in the compliance with the Personal Protective Equipment Regulation (EU) 2016/425. The EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Zhende Medical Co., Ltd.
**4. Object of the declaration:**




**5. The object of the declaration described in point 4 is in conformity with the relevant Union harmonisation legislation:**
Regulation (EU) 2016/425
**6. References to the relevant harmonised standards:**
EN 149:2001+A1:2009
**7. The notified body Universal (NB: 2163) performed the EU type-examination (Module B) and issued the EU type-examination certificate:** 2163-PPE-1227
**8. The PPE is subject to the conformity assessment procedure:**
Conformity to type based on internal production control plus supervised product checks at random intervals (Module C2) under surveillance of the notified body Universal (NB: 2163). And the number of the certificate of Module C2 is 2163-PPE-1227/01
**9. Signed for and on behalf of:**
Company: Zhende Medical Co., Ltd.
Regulatory Director: Chen Ming
Place & Date: Shaoxing, 15th August, 2020

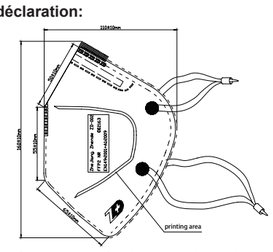
Signature:

CE

## Déclaration UE de conformité

N° : DOC-ZD002

**1. EPI : Demi-masque filtrant**
Type : Catégorie III Numéro du modèle : ZD-002 Niveau : FFP2
**2. Fabricant:**
Nom : Zhende Medical Co., Ltd.
Adresse : Gaobu Town, 312035, Shaoxing, province du Zhejiang, Chine
**3. Déclaration:**
Nous déclarons que ce demi-masque filtrant est en conformité avec le règlement (UE) 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle. La déclaration UE de conformité est publiée sous l'unique responsabilité de Zhende Medical Co., Ltd.
**4. Objet de la déclaration:**




**5. L'objet de la déclaration décrit au point 4 est conforme à la législation d'harmonisation de l'Union applicable:**
Règlement (UE) 2016/425
**6. Références aux normes harmonisées applicables:**
EN 149:2001+A1:2009
**7. L'organisme notifié Universal (NB : 2163) a réalisé l'examen de type UE (Module B) et a délivré l'attestation d'examen de type UE:**
2163-PPE-1227
**8. L'EPI est soumis à la procédure d'évaluation de la conformité:**
Conformité au type basé sur le contrôle de production interne, plus vérifications supervisées de produits à intervalles aléatoires (Module C2) sous la supervision de l'organisme notifié Universal (NB : 2163). Et le numéro de l'attestation de Module C2 est le 2163-PPE-1227/01
**9. Signé au nom et pour le compte de : Société:**
Zhende Medical Co., Ltd.
Directeur des affaires réglementaires : Chen Ming
Lieu et date : Shaoxing, le 15 août 2020

Signature :

CE

Manufacturer:
Name: Zhende Medical Co., Ltd.
Address: Gaobu Town, 312035, Shaoxing City, Zhejiang Province, China

反面

## EU-Konformitätserklärung

Nr: DOC-ZD002

**1. PSA: Partikelfiltrierende Halbmaske**
Typ: Kategorie III Modell Nummer: ZD-002 Level: FFP2
**2. Hersteller:**
Name: Zhende Medical Co., Ltd.
Anschrift: Gaobu Town, 312035, Shaoxing City, Zhejiang Province, China
**3. Erklärung:**
Wir erklären, dass die Partikelfiltrierende Halbmaske der Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen entspricht. Die EU-Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung von Zhende Medical Co., Ltd. ausgestellt.
**4. Gegenstand der Erklärung:**




**5. Der unter Punkt 4 beschriebene Gegenstand der Erklärung entspricht den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Europäischen Union:**
Verordnung (EU) 2016/425
**6. Bezugnahme auf die einschlägigen harmonisierten Normen:**
EN 149:2001+A1:2009
**7. Die benannte Stelle Universal (NB: 2163) führte die EU-Baumusterprüfung (Modul B) durch und stellte die EU-Baumusterprüfbescheinigung aus:** 2163-PPE-1227
**8. Die PSA unterliegt dem Konformitätsbewertungsverfahren:**
Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in zufällig gewählten Abständen (Modul C2) unter Aufsicht der benannten Stelle Universal (NB: 2163). Die Nummer des Zertifikats von Modul C2 lautet 2163-PPE-1227/01
**9. Unterzeichnet für und im Namen von: Unternehmen:**
Zhende Medical Co., Ltd.
Regulatory Director: Chen Ming
Ort und Datum: Shaoxing, 15. August 2020

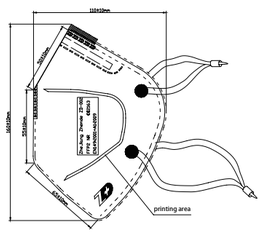
Unterschrift:

CE

## Dichiarazione di conformità UE

Numero: DOC-ZD002

**1. DPI: Semimaschera filtrante**
Tipologia: Categoria III Numero modello: ZD-002 Livello: FFP2
**2. Fabbricante:**
Nome: Zhende Medical Co., Ltd.
Indirizzo: Gaobu, 312035, Shaoxing, Provincia Zhejiang, Cina
**3. Dichiarazione:**
Dichiariamo che la semimaschera filtrante sia conforme al regolamento (UE) 2016/425 sui dispositivi di protezione individuale. La dichiarazione di conformità UE viene emessa sotto la responsabilità esclusiva di Zhende Medical Co., Ltd.
**4. Oggetto della dichiarazione:**




**5. L'oggetto della dichiarazione di cui al punto 4 è conforme alla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile:**
Regolamento (EU) 2016/425
**6. Riferimenti alle norme armonizzate applicabili:**
EN 149:2001+A1:2009
**7. L'organismo notificato Universale (NB: 2163) ha effettuato l'esame UE del tipo (Modulo B) ed emesso il certificato ad esso relativo:** 2163-PPE-1227
**8. Il DPI è soggetto alla procedura di valutazione della conformità:**
Conformità al tipo sulla base dei controlli di produzione interna e di supervisione prodotto a intervalli casuali (Modulo C2) dietro sorveglianza dell'organismo notificato Universal (NB: 2163). Il numero di certificate del Modulo C2 è 2163-PPE-1227/01
**9. Firmato de e per conto di:**
Azienda: Zhende Medical Co., Ltd.
Direttore Normativa: Chen Ming
Luogo e data: Shaoxing, 15 agosto 2020

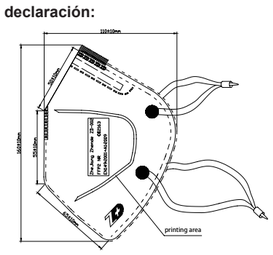
Firma:

CE

## Declaración UE de Conformidad

N.º: DOC-ZD002

**1. EPI: Mascarilla de filtración de partículas**
Tipo: Categoría III Número de modelo: ZD-002 Nivel: FFP2
**2. Fabricante:**
Nombre: Zhende Medical Co., Ltd.
Dirección: Gaobu Town, 312035, Shaoxing City, Provincia de Zhejiang, China
**3. Declaración:**
Declaramos que la mascarilla de filtración de partículas cumple con el Reglamento (UE) 2016/425 de equipos de protección individual. La declaración UE de conformidad se emite bajo la responsabilidad exclusiva de Zhende Medical Co., Ltd.
**4. Objeto de la declaración:**




**5. El objeto de la declaración descrita en el punto 4 es conforme a la legislación pertinente de armonización de la Unión:**
Reglamento (UE) 2016/425
**6. Referencias a las normas pertinentes y armonizadas:**
EN 149:2001+A1:2009
**7. El organismo notificado Universal (NB: 2163) realizó el examen UE de tipo (Módulo B) y expidió el certificado de examen UE de tipo:** 2163-PPE-1227
**8. El EPI está sujeto al procedimiento de evaluación de conformidad:**
Conformidad de tipo para el control interno de la producción más el control supervisado del producto a intervalos aleatorios (Módulo C2) bajo la supervisión del organismo notificado Universal (NB: 2163). Y el número del certificado del Módulo C2 es 2163-PPE-1227/01
**9. Firmado en nombre y representación de:**
Empresa: Zhende Medical Co., Ltd.
Director de asuntos normativos: Chen Ming
Lugar y fecha: Shaoxing, 15 de agosto de 2020

Firma:

CE

## Declaração UE de Conformidade

N.º: DOC-ZD002

**1. EPI: Máscara auto-filtragem para partículas**
Tipo: Categoria III Número de modelo: ZD-002 Nível: FFP2
**2. Fabricante:**
Nome: Zhende Medical Co., Ltd.
Morada: Gaobu Town, 312035, Shaoxing City, Zhejiang Province, China
**3. Declaração:**
Declaramos que a máscara auto-filtragem para partículas se encontra em conformidade com a Regulamento (UE) 2016/425 sobre equipamentos de proteção individual. A declaração de conformidade da UE é emitida sob a exclusiva responsabilidade da Zhende Medical Co., Ltd.
**4. Objeto da declaração:**




**5. O objeto da declaração descrito no ponto 4 encontra-se em conformidade com a legislação de harmonização da União relevante:**
Regulamento (UE) 2016/425
**6. Referências às normas harmonizadas relevantes:**
EN 149:2001+A1:2009
**7. O organismo notificado Universal (NB: 2163) realizou o exame de tipo da UE (Módulo B) e emitiu o certificado de exame de tipo UE:** 2163-PPE-1227
**8. O EPI foi submetido ao procedimento de avaliação de conformidade:**
A conformidade relativamente ao tipo com base no controlo de produção interno, assim como no que concerne às verificações supervisionadas do produto em intervalos aleatórios (Módulo C2) sob a vigilância do organismo notificado Universal (NB: 2163). O número do certificado do Módulo C2 é 2163-PPE-1227/01
**9. Assinado em nome e em representação de:**
Administrador de Regulamentação: Chen Ming
Local e data: Shaoxing, 15 de agosto de 2020

Assinatura:

CE

**特别注意： 此份DOC只能使用于投标样品,不能用于大货生产**