

## EC DECLARATION OF CONFORMITY

1. Manufacturer

Guangdong Winsun Personal Care Products Co., Ltd.; No. 1, Guangxing Road, Xiqiao Sci-Tec Industrial Park, Xiqiao Town, Nanhai District, Foshan City, Guangdong Province, China.

and European Authorised Representative.

SUNGO Europe B.V., Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

2. The EC declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

3. Product name and brand – **Disposable Medical Face Mask (Type IIR). WINSUN.** Intended use: To protect the patient from infective agents and to reduce risk of spread if infection.

4. Risk class – **CLASS I**; According to Rule 1 of Annex IX of the Regulation below. Conformity assessment procedure: Annex VII of the Regulation below.

5. The device that is covered by the present declaration is in conformity with **COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.**

6. References to any CS used and in relation to which conformity is declared;

- EN 14683:2019+AC:2019 – "Medical face masks – Requirements and test methods"

- ISO 22609:2004 – "Clothing for protection against infectious agents – Medical face masks – Test method for resistance against penetration by synthetic blood (fixed volume, horizontally projected)"

*Compliance with the above-mentioned standards is demonstrated in the test report no. SL52025258960201TX issued by SGS-CSTC Standards Technical Services (Shanghai) Co., Ltd. Testing Center on 19.06.2020*

- EN ISO 15223-1:2016 – "Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements"

- EN 1041:2008 – "Information supplied by the manufacturer of medical devices".

7. The name and identification number of the notified body, a description of the conformity assessment procedure performed and identification of the certificate or certificates issued; **N/A**

8. Additional information;

**Composed with: Spunbond nonwoven, meltblown nonwoven, elastic earloop, nose strip etc. Color: Blue/White. Size: 17,5x9,5 cm.**

Signed for and on behalf of: **Guangdong Winsun Personal Care Products Co., Ltd.**

Place and date of issue of the declaration: **Foshan, 2020-08-03**

Name and function: **Yi Qiang Xu, General Director**



## DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE - tłumaczenie

### 1. Producent

Guangdong Winsun Personal Care Products Co., Ltd.; No. 1, Guangxing Road, Xiqiao Sci-Tec Industrial Park, Xiqiao Town, Nanhai District, Foshan City, Guangdong Province, Chiny.

i upoważniony przedstawiciel w UE.

SUNGO Europe B.V., Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Holandia

2. Deklarację zgodności WE jest wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta.

3. Nazwa produktu i nazwa handlowa – **Jednorazowa maska medyczna (Typ IIR).**

**WINSUN.** Przeznaczenie: do ochrony pacjenta przed czynnikami zakaźnymi i redukcji ryzyka rozprzestrzeniania się w przypadku infekcji.

4. Klasa ryzyka – **KLASA I.** Zgodnie z regułą 1 Załącznika IX poniższego Rozporządzenia. Procedura oceny zgodności: Załącznik VII poniższego Rozporządzenia.

5. Wyrób, którego dotyczy dana deklaracja, jest zgodny z **DYREKTYWĄ RADY 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych.**

6. Wskazanie wszelkich zastosowanych wspólnych specyfikacji, z którymi deklaruje się zgodność.

- EN 14683:2019+AC:2019 – „Maski chirurgiczne -- Wymagania i metody badania”

- ISO 22609:2004 – „Odzież chroniąca przed czynnikami zakaźnymi – Maski medyczne na twarz – Metoda badania odporności na penetrację przez syntetyczną krew (stała objętość, rzutowanie poziomo)”

*Zgodność z powyżej wymienionymi normami jest wykazana w raporcie z badań nr. SL52025258960201TX wydanego przez SGS-CSTC Standards Technical Services (Shanghai) Co., Ltd. Testing Center z dnia 19.06.2020*

- EN ISO 15223-1:2016 – „Wyroby medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach - Część 1: Wymagania ogólne”

- EN 1041:2008 – „Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych”.

7. Nazwa i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, opis przeprowadzonej procedury oceny zgodności oraz identyfikacja wydanego certyfikatu lub wydanych certyfikatów. **Nie dotyczy.**

8. Dodatkowe informacje.

**Składa się z: włókniny typu spunbund, włókniny meltblown, elastycznego zaczepu na ucho, paska na nos itp. Kolor: niebieski/biały. Rozmiar: 17,5x9,5 cm.**

Podpisano w imieniu: Guangdong Winsun Personal Care Products Co., Ltd.

Miejsce i data wydania deklaracji: Foshan, 2020-08-03

Imię i nazwisko oraz stanowisko osoby: Yi Qiang Xu, Dyrektor Generalny

Przetłumaczył: Marek Błaszkwicz

**GRUPAETNA.pl**

Grupa Etna Sp. z o.o.

Spółka Komandytowo Akcyjna

ul. Towarowa 22, 42-600 Tarnobrzeg

NIP: 645-22-55-919, tel.: 32/ 4 500 800

Marek Błaszkwicz

PREZES ZARZĄDU