

Declaración UE de conformidad

Anexo IX Reglamento (UE) 2016/425

Esta declaración UE de conformidad se refiere a los siguientes productos

Nombre del producto	Modelo	Clasificación/Tipo	N.º de lote /N.º de serie/identificador
Media mascarilla filtrante de protección contra partículas	ZSFM-01	FFP2	21XZB0023

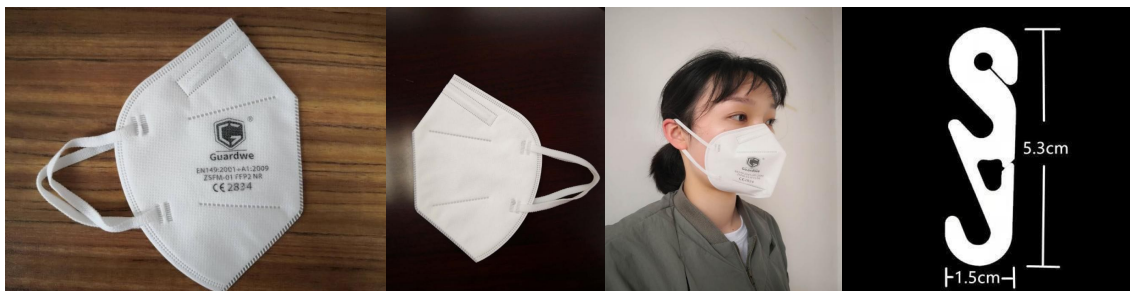
El nombre y la dirección del fabricante son los siguientes:

Nombre:	Wuhan Zonsen Medical Products Co., Ltd.
Dirección:	Chengbei Industry Zone, Zhucheng Avenue, Xinzhou District, Wuhan City, China

La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.

Descripción detallada del EPI para permitir su trazabilidad/identificación.

ZSFM-01: Media mascarilla filtrante plegable blanca sin válvula.



El artículo identificado en la categoría de producto es conforme con la legislación de armonización de la Unión aplicable.

Referencias a las normas armonizadas aplicables utilizadas, incluidas sus fechas, o referencias a las otras especificaciones técnicas, incluidas sus fechas, respecto a las cuales se declara la conformidad:

Nº	Nombre de la norma armonizada
1	EN 149 : 2001+A1 : 2009

CCQS Certification Services Limited (ON 2834) ha efectuado el examen UE de tipo (módulo B) y ha expedido el certificado de examen UE de tipo:

Nº	Número de certificado Examen UE de tipo (Módulo B)
1	CE-PC-200312-044-01-9C

Categoría del producto:

Este producto es de categoría III y está sujeto al procedimiento de evaluación de la conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más control supervisado de los productos a intervalos aleatorios (módulo C2) bajo la supervisión del organismo notificado CCQS Certification Services Limited. (ON 2834)

Este producto es de categoría III y está sujeto al procedimiento de evaluación de la conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción (módulo D) bajo la supervisión del organismo notificado CCQS Certification Services Limited. (ON 2834)

Firma : _____ Fecha : 2020-12 _____

武汉中森医疗用品有限公司
WUHAN ZONSEN MEDICAL PRODUCTS CO., LTD

李嘉威

Sello de la empresa y/o sello legal : _____

Declaración UE de conformidad

Anexo IX Reglamento (UE) 2016/425

Esta declaración UE de conformidad se refiere a los siguientes productos

Nombre del producto	Modelo	Clasificación/Tipo	N.º de lote /N.º de serie/identificador
Media mascarilla filtrante de protección contra partículas	ZSFM-01	FFP2	21XZB0025

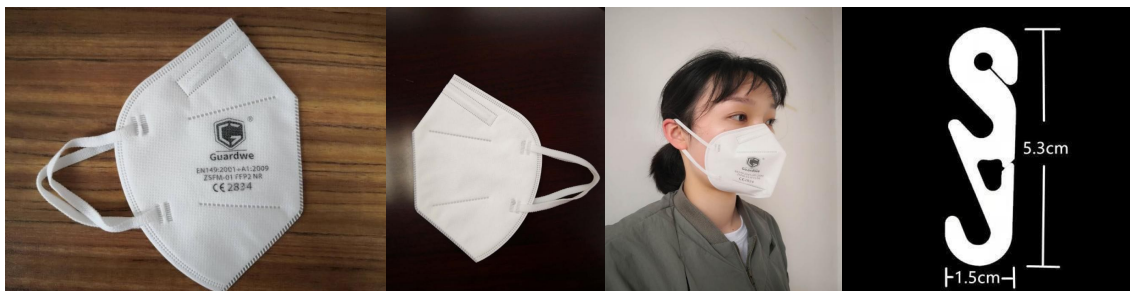
El nombre y la dirección del fabricante son los siguientes:

Nombre:	Wuhan Zonsen Medical Products Co., Ltd.
Dirección:	Chengbei Industry Zone, Zhucheng Avenue, Xinzhou District, Wuhan City, China

La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.

Descripción detallada del EPI para permitir su trazabilidad/identificación.

ZSFM-01: Media mascarilla filtrante plegable blanca sin válvula.



El artículo identificado en la categoría de producto es conforme con la legislación de armonización de la Unión aplicable.

Referencias a las normas armonizadas aplicables utilizadas, incluidas sus fechas, o referencias a las otras especificaciones técnicas, incluidas sus fechas, respecto a las cuales se declara la conformidad:

Nº	Nombre de la norma armonizada
1	EN 149 : 2001+A1 : 2009

CCQS Certification Services Limited (ON 2834) ha efectuado el examen UE de tipo (módulo B) y ha expedido el certificado de examen UE de tipo:

Nº	Número de certificado Examen UE de tipo (Módulo B)
1	CE-PC-200312-044-01-9C

Categoría del producto:

Este producto es de categoría III y está sujeto al procedimiento de evaluación de la conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más control supervisado de los productos a intervalos aleatorios (módulo C2) bajo la supervisión del organismo notificado CCQS Certification Services Limited. (ON 2834)

Este producto es de categoría III y está sujeto al procedimiento de evaluación de la conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción (módulo D) bajo la supervisión del organismo notificado CCQS Certification Services Limited. (ON 2834)

Firma : _____ Fecha : 2020-12 _____

武汉中森医疗用品有限公司
WUHAN ZONSEN MEDICAL PRODUCTS CO., LTD

李嘉威

Sello de la empresa y/o sello legal : _____

Declaración UE de conformidad

Anexo IX Reglamento (UE) 2016/425

Esta declaración UE de conformidad se refiere a los siguientes productos

Nombre del producto	Modelo	Clasificación/Tipo	N.º de lote /N.º de serie/identificador
Media mascarilla filtrante de protección contra partículas	ZSFM-01	FFP2	21XZB0085

El nombre y la dirección del fabricante son los siguientes:

Nombre:	Wuhan Zonsen Medical Products Co., Ltd.
Dirección:	Chengbei Industry Zone, Zhucheng Avenue, Xinzhou District, Wuhan City, China

La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.

Descripción detallada del EPI para permitir su trazabilidad/identificación.

ZSFM-01: Media mascarilla filtrante plegable blanca sin válvula.



El artículo identificado en la categoría de producto es conforme con la legislación de armonización de la Unión aplicable.

Referencias a las normas armonizadas aplicables utilizadas, incluidas sus fechas, o referencias a las otras especificaciones técnicas, incluidas sus fechas, respecto a las cuales se declara la conformidad:

Nº	Nombre de la norma armonizada
1	EN 149: 2001+A1: 2009

CCQS Certification Services Limited (ON 2834) ha efectuado el examen UE de tipo (módulo B) y ha expedido el certificado de examen UE de tipo:

Nº	Número de certificado Examen UE de tipo (Módulo B)
1	CE-PC-200312-044-01-9D

Categoría del producto:

Este producto es de categoría III y está sujeto al procedimiento de evaluación de la conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más control supervisado de los productos a intervalos aleatorios (módulo C2) bajo la supervisión del organismo notificado CCQS Certification Services Limited. (ON 2834)

Este producto es de categoría III y está sujeto al procedimiento de evaluación de la conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción (módulo D) bajo la supervisión del organismo notificado CCQS Certification Services Limited. (ON 2834)

Firma: _____ Fecha: 2021-04-30

武汉中森医疗用品有限公司
WUHAN ZONSEN MEDICAL PRODUCTS CO., LTD

李嘉威

Sello de la empresa y/o sello legal : _____