



# DECLARATION OF CONFORMITY

ACCORDING TO (EU) 2017/745 MEDICAL DEVICE REGULATION

## EU Representative

SUNGO Europe B.V.  
Olympisch Stadion 24, 1076DE  
Amsterdam, Netherlands  
SRN: NL-AR-000000247

## Manufacturer

Name: XIANTAO ZHONGTAI PROTECTIVE PRODUCTS CO., LTD  
Address: 3#, Taizi Lake Industry Park, Pengchang Town, Xiantao City 433018 Hubei Province, P.R. China

## Conformity Assessment

Conformity Assessment Procedure  
Annex II+III of Regulation (EU) 2017/745

### Applicable Standards

EN ISO 14971: 2019  
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 Type II

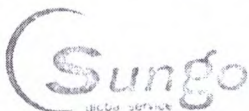
### Remark

The declaration of conformity is valid in connection with the release technical document CE/MDR-ZT-01

All the supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

The Declaration of Conformity is exclusively under the sole responsibility of the manufacturer.

On behalf of SUNGO Europe office, I confirmed we are EU REP of the company who issue this document.



Authorized Signature (S)

## Product Information

Name : Medical Face Mask  
Model : 17.5\*9.5cm  
GMDN : 35177  
Basic UDI-DI : 697443606A00015K  
Classification: Class I, According to Rule 1, Annex VIII, Regulation (EU) 2017/745

## Declaration

We herewith declare that the above-mentioned products meet the requirements of Medical Device Regulation (EU) 2017/745 and the applicable standards above.



Signature:

Date: 2021.6.25

Position: GM

Place: Hubei/China

CE

**PROHLÁŠENÍ O SHODĚ**  
**PODLE NAŘÍZENÍ (EU) 2017/745 O ZDRAVOT. PROSTŘEDCÍCH**

## Zástupce v EU

**SUNGO Europe B.V.**  
**Olympisch Stadion 24,1076DE**  
**Amsterdam, Nizozemsko**  
**SRN: NL-AR-000000247**

## Posouzení shody

### **Postup posouzení shody**

Příloha II+III nařízení (EU) 2017/745

### **Platné normy**

EN ISO 14971: 2019  
ENISO 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 Type II

### **Poznámka**

*Prohlášení o shodě platí ve spojení s vydaným technickým dokumentem CE/MDR-ZT-04.*

*Veškerá podpůrná dokumentace je uchovávána v závodě výrobce.*

*Za prohlášení o shodě nese výhradní odpovědnost výrobce.*

*Za pobočku SUNGO Europe potvrzují, že jsme ZÁSTUPCEM v EU společnosti, která vydala tento dokument.  
Logo Sungo nečitelné*

*Podpis oprávněné osoby*

## Výrobce

**Název:** XIANTAO ZHONGTAI PROTECTIVE PRODUCTS CO., LTD  
**Adresa:** 3#, Taizi Lake Industry Park, Pengchang Town, Xiantao City 433018 Provincie Chu-pej, Čínská lid. rep.

## Informace o výrobku

**Název:** Lékařská / zdravotnická ústenka

**Model:** 17,5 x 9,5 cm

**GMDN:** 35177

**Základní UDI-DI:** 697443606A00015K

**Zařazení:** Třída I, podle pravidla 1, Příloha VIII, nařízení (EU) 2017/745

## Prohlášení

Tímto prohlašujeme, že výše uvedené výrobky splňují požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745 a příslušných výše uvedených norem.

Podpis *nečitelný*

Datum: 25.6. 2021

Pozice: GŘ

Místo: Chu-pej / Čína



## PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Já, Mgr. Alice Tejkalová, jsem provedla překladatelský úkon jako tlumočnice a překladatelka jmenovaná podle zákona č. 36/1967 Sb. rozhodnutím předsedy Krajského soudu v Praze ze dne 15. listopadu 1991, č.j. Spr. 698/91, pro jazyk český a anglický, zapsaná v seznamu soudních tlumočnicků a soudních překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti ČR, v souladu s § 44 zákona č. 354/2019 Sb., o soudních tlumočnicích a soudních překladatelích.

**Stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.**

Úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem 7569 /2021 dne 15.9. 2021.

### Translator's Clause

I, Mgr. Alice Tejkalová, translated the document as an interpreter and translator to English appointed by the decision of the Regional Court in Prague on November 15, 1991, file. No. Spr. 698/91, under Act No. 36/1967 Sb., and entered in the Register of Court Interpreters and Court Translators maintained by the Ministry of Justice of the Czech Republic in compliance with Act No. 354/2019 Sb., on Court Interpreters and Court Translators, Section 44.

**I hereby certify that my translation corresponds with the text of the attached document.**

The translation is entered in the translation register under No. 7569 /2021 on 15.9. 2021.

Mgr. Alice Tejkalová

*Mgr. Alice Tejkalová*

