



# 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

## Conformity Assessment

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

**Applicable Standards**  
EN ISO 14971: 2019  
EN ISO 15223-1: 2021  
EN ISO 20417:2021  
EN ISO 10993-1: 2020  
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-YZ-03.*

*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.*

## Manufacturer

**Name:** Hubei Yazhi Hygiene Products Co., Ltd  
**Address:** South side of Shahu Avenue, Shahu Town, Xiantao City, Hubei Province, China  
**SRN:** CN-MF-000010782

## Product Information

**Name:** Disposable Medical Face Mask  
**Model:** 17.5\*9.5cm  
**GMDN:** 66199  
**EMDN:** T020604  
**Basic UDI-DI:** 697480528Mask002Q9  
**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: 2022.06.22

Position: GM

Place: Hubei/China

**CE**

## **PROHLÁŠENÍ O SHODĚ**

PODLE NAŘÍZENÍ EU 2017/745 O ZDRAVOTNICKÝCH 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

#### **Příslušné normy**

EN ISO 14971: 2019  
EN ISO 15223-1: 2021  
EN ISO 20417:2021  
EN ISO 10993-1: 2020

EN ISO 10993-5: 2009

EN ISO 10993-10: 2013

EN 14683:2019+AC:2019 Type II

#### **Poznámka**

*Toto prohlášení o shodě je platné společně s vydaným technickým dokumentem CE/MDR-YZ-03.*

*Veškerá podpůrná dokumentace je uchovávána v závodě výrobce.*

*Prohlášení o shodě spadá výhradně do odpovědnosti výrobce.*

### Výrobce

**Název:** Hubei Yazhi Hygiene Products Co., Ltd  
**Adresa:** South side of Shahu Avenue, Shahu Town,  
Xiantao City, provincie Chu-pej, Čína  
**SRN:** CN-MF-000010782

### Informace o výrobku

**Název:** Disposable Medical Face Mask (jednoráz. zdravotnická ústenka)

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

**GMDN:** 66199

**EMDN:** T020604

**Základní UDI-DI:** 697480528Mask002Q9

**Klasifikace:** 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 příslušných výše uvedených norem.

*Nečitelné*

Podpis

Datum: 22.06. 2022

*Firemní razítko*

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 tlumočnických a soudních překladatelích.

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

Úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem 164037/2023 dne 9.11. 2023.

### 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 this is a true and accurate translation of the original document.**

The translation is entered in the translation register under No. 164037/2023 on 9.11. 2023.

*Mgr. Alice Tejkalová*

Mgr. Alice Tejkalová



