

EU DECLARATION OF CONFORMITY

- Personal protective equipment **3D facial protective mask MY-002 class FFP-2.**
- Name and address of the manufacturer:
Wenzhou MEIYI Medical Device Co., Ltd.
Hengjie Industrial, Xianjiang Street, Ruian Wenzhou, Zhejiang, China.
- This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer: **Wenzhou MEIYI Medical Device Co., Ltd.**
Hengjie Industrial, Xianjiang Street, Ruian Wenzhou, Zhejiang, China.
- Object of the declaration: **3D facial protective mask, model: MY-002, class FFP-2.** Respiratory protective equipment. **Filtering half mask to protect against COVID-19.**
- The object of the declaration described in point 4 is in conformity with the relevant European Union harmonisation legislation: **Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of The Council of 9 March 2016 on Personal Protective Equipment and Repealing Council Directive 89/686/EEC.**
- Particle Filtering Half Mask MY-002, class FFP-2** meets the requirements of the harmonised standard **PN-EN 149+A1:2010** (EN 149:2001+A1:2009), in conformity with the provisions of **Regulation (EU) 2016/425** of the European Parliament and of The Council of 9 March 2016 on Personal Protective Equipment and Repealing Council Directive 89/686/EEC.
- Notified body: **Polski Rejestr Statków S.A., al. Gen. Józefa Hallera 126, 80-416 Gdańsk, Polska**, notified body number – **1463**, performed the EU type-examination (**Module B**) and issued the EU type-examination certificate no. **CW/PPER/48/05/2020**, certificate date: **27.05.2020r.**
- Where applicable, 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: **Polski Rejestr Statków S.A., al. Gen. Józefa Hallera 126, 80-416 Gdańsk, Polska**, notified body number – **1463**, which had issued the certificate of conformity to type (**Module C2**) number **CW/PPER/52/06/2020**, certificate date: **16.06.2020r.**

We, the production company **Wenzhou MEIYI Medical Device Co., Ltd.**, declare on our sole responsibility that all units of the PPE **3D facial protective mask, model: MY-002, class FFP-2** are in conformity with the information provided in this document and with the provisions of EU regulation **R 2016/425, of 09.03.2016** on personal protective equipment as well as harmonised standard **PN-EN 149+A1:2010** (EN 149:2001+A1:2009), and are identical to the product certified by the notified body **Polski Rejestr Statków S.A., al. Gen. Józefa Hallera 126, 80-416 Gdańsk, Polska – notified body number 1463 (Modules B + C2).**

Signed for and on behalf of: **Wenzhou MEIYI Medical Device Co., Ltd.**

WENZHOU CHINA 17/11/2020

(Place and date of issue)


Liangsheng xu
(Signed by) (Signature)

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

- Środek ochrony indywidualnej **Maska ochronna na twarz MY-002 klasy FFP-2.**
- Nazwa i adres producenta:
Wenzhou MEIYI Medical Device Co., Ltd.
Hengjie Industrial, Xianjiang Street, Ruian Wenzhou, Zhejiang, China.
- Niniejszą deklarację zgodności wydaje się na wyłączną odpowiedzialność producenta: **Wenzhou MEIYI Medical Device Co., Ltd.**
z siedzibą w: **Hengjie Industrial, Xianjiang Street, Ruian Wenzhou, Zhejiang, China.**
- Przedmiot deklaracji: **maska ochronna na twarz MY-002 klasy FFP-2.** Sprzęt ochrony dróg oddechowych. **Półmaska filtrująca chroniąca przed COVID-19.**
- Opisany w pkt 4 przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego: **Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenie dyrektywy Rady 89/686/EWG.**
- Półmaska filtrująca MY-002 klasy FFP-2** spełnia wymagania normy zharmonizowanej: **PN-EN 149 + A1:2010** (EN 149:2001 + A1:2009), którą zastosowano do wykazania zgodności z odpowiednimi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego tj. Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG.
- Jednostka notyfikowana **Polski Rejestr Statków S.A., al. Gen. Józefa Hallera 126, 80-416 Gdańsk, Polska**, nr jednostki notyfikowanej – **1463**, przeprowadziła badanie typu UE (**moduł B**) i wydała **certyfikat badania typu UE nr CW/PPER/48/05/2020 z dnia 27.05.2020r.**
- W stosownych przypadkach ŚOI podlega procedurze oceny zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu (**moduł C2**), pod nadzorem jednostki notyfikowanej: **Polski Rejestr Statków S.A., al. Gen. Józefa Hallera 126, 80-416 Gdańsk, Polska**, nr jednostki notyfikowanej – **1463**, która wydała **certyfikat zgodności z typem (moduł C2) nr CW/PPER/52/06/2020 z dnia 16.06.2020r.**

My, firma produkcyjna **Wenzhou MEIYI Medical Device Co., Ltd.**, deklarujemy z pełną odpowiedzialnością, że **każdy egzemplarz produkowanych przez nas półmasek filtrujących typ: MY-002 klasy FFP-2, jest zgodny z powyższymi informacjami** oraz spełnia wymagania unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego **R 2016/425 z dnia 09.03.2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej** oraz spełnia wymagania normy zharmonizowanej **PN-EN 149+A1:2010** (EN 149:2001+A1:2009), a identyczny produkt został certyfikowany przez jednostkę notyfikowaną **Polski Rejestr Statków S.A. z siedzibą w: al. Gen. Józefa Hallera 126, 80-416 Gdańsk, Polska, nr jednostki notyfikowanej 1463 (moduły B + C2).**

Podpisano w imieniu: **Wenzhou MEIYI Medical Device Co., Ltd.**

WENZHOU CHINA 17/11/2020

(miejsce i data wydania)


Liangsheng xu
(imię i nazwisko, stanowisko) (podpis)