

EU Declaration of Conformity

Annex IX PPE Regulation (EU) 2016/425



This EU Declaration of conformity refers to the following products:

Product name	Model	Classification	Batch No.
Particle filtering half mask	ZSFM01	FFP2 NR	22BHB0154

The Manufacturer's name and address is as follows:

Name	Wuhan Zonsen Medical Products Co., Ltd.
Address	No 8 Jinchao Road, Zhucheng Street, Xinzhou District, Wuhan City, Hubei Province, China.

The EU authorized representative's information is as follows:

Name	SuirSafe Technologies LTD
Address	Tipperary Technology Park, Rosanna Road, Tipperary, Co. Tipperary, E34H725, Rep. Of Ireland
Tel	Tel: 00353 62 85 018
Email	info@suirsafetechnologies.com

This Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the Manufacturer.

Detailed description of the PPE to allow traceability/identification of the PPE.

ZSFM01: White or black Particle filtering half mask, consisting of a white 4 layer (polypropylene) disposable face mask, with nose clip, and nylon/spandex headbands with polypropylene Retaining clip.

The article identified in product category is in conformance with the relevant Union Harmonization Legislation Regulation (EU) 2016/425. References to the relevant harmonized standards used, including the date of the standard, or references to the other technical specifications, including the date of the specification, in relation to which conformity is declared: **EN 149:2001+A1:2009**.

CCQS Certification Services Limited. (NB 2834) performed the EU Type Examination (Module B) and issued the Type Examination Certificate as follows:

No.	EU Type Examination (Module B) Certificate Number
1	CE-PC-200312-044-01-9E

The PPE is subject to the conformity assessment procedure conformity to type based on quality assurance of the production process (Module D: Certificate CN22/00000099) under surveillance of the notified body SGS Fimko Oy, Notified Body No. 0598.

Signature: _____

Date: 2022-03-18

Position: General Manager

Company stamp: _____

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

EU Konformitätserklärung

Anhang IX PSA-Verordnung (EU) 2016/425



Diese EU-Konformitätserklärung bezieht sich auf die folgenden Produkte.

Produktname	Modell	Klassifizierung	Chargennummer
Filterierende Halbmaske FFP2	ZSFM-01	FFP2 NR	22BHB0154

Name und Anschrift des Herstellers lauten wie folgt:

Name	Wuhan Zonsen Medical Products Co., Ltd.
Anschrift	Nr. 8 Jinchao straÙe, Zhucheng Avenue, Bezirk Xinzhou, Stadt Wuhan, Provinz Hubei, China

Die Informationen des bevollmächtigten EU-Vertreters lauten wie folgt:

Name	SuirSafe Technologies LTD
Anschrift	Technologiepark Tipperary, Rosanna Road, Tipperary, Co. Tipperary, E34H725, Republik Irland
Tel	Tel: 00353 62 85 018
Email	info@suirsafetechnologies.com

Diese Konformitätserklärung wird in alleiniger Verantwortung des Herstellers ausgestellt.

Detaillierte Beschreibung der PSA, um die Rückverfolgbarkeit/Identifizierung der PSA zu ermöglichen.

ZSFM-01: WeiÙe oder schwarze partikelfiltrierende Halbmaske, bestehend aus einer weiÙen 4-lagigen Einweg-Gesichtsmaske (Polypropylen) mit Nasenclip und Nylon/Spandex-Stirnbändern mit Polypropylen-Halteclip.

Der in der Produktkategorie gekennzeichnete Artikel entspricht der einschlägigen Harmonisierungsrechtsverordnung (EU) 2016/425 der Union. Verweise auf die einschlägigen verwendeten harmonisierten Normen, einschließlich des Datums der Norm, oder Verweise auf die anderen technischen Spezifikationen, einschließlich des Datums der Spezifikation, für die die Konformität erklärt wird: EN 149:2001+A1:2009.

CCQS-Zertifizierungsdienste Limited. (NB 2834) hat die EU-Baumusterprüfung (Modul B) durchgeführt und die Baumusterprüfbescheinigung wie folgt ausgestellt:

Nein.	EU-Baumusterprüfung (Modul B) Zertifikatsnummer
1	CE-PC-200312-044-01-9E

Die PSA unterliegt dem Konformitätsbewertungsverfahren Konformität mit der Bauart basierend auf der Qualitätssicherung des Produktionsprozesses (Modul D: Zertifikat CN22/00000099) unter Überwachung der benannten Stelle SGS Fimko Oy, benannte Stelle Nr. 0598.

Unterschrift :  _____

Datum: 2022-03-18

Position: General Manager

Firmenstempel: _____

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