



Hygeia Medical (Kunshan) Co.,Ltd.  
Address: No.998, Qujia Road, Qlandeng Town,  
Kunshan City, Jiangsu Province, China.

## EU-Konformitätserklärung *EU-Declaration of Conformity*

Wir / we  
Hygeia Medical (Kunshan) Co.,Ltd.  
Address: No.998, Qujia Road, Qlandeng Town, Kunshan City, Jiangsu Province, China.

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt  
*declare under our sole responsibility that the product*

**Partikelfiltrierende Halbmaske**  
*Particle filtering half mask.*  
*HY-PR1976, FFP2 NR*

mit der EU-Baumusterprüfbescheinigung **CN21/42345(Module C2)**  
**CN22/42050(Module D)**  
*is in conformity with the EU-Type Examination Certificate*

ausgestellt von der notifizierten Stelle mit  
der Kenn-Nr. 0598  
SGS Fimko Ltd, Takomotie 8  
Helsinki, 00380 Finnland

*issued by the Notified Body with Identification*  
No. 0598  
SGS Fimko Ltd, Takomotie 8  
Helsinki, 00380 Finnland

und mit der folgenden Harmonisierungsrechtsvorschrift der Union unter Anwendung der  
aufgeführten Norm übereinstimmt:  
*and is in compliance with the following Union harmonisation legislation by application of the listed  
standard*

Bestimmungen der Verordnung <i>provisions of regulation</i>		Nummer sowie Ausgabedatum der Norm <i>Number and date of issue of standard</i>
Verordnung (EU) 2016/425	Verordnung über persönliche Schutz-ausrüstungen <i>Personal Protective Equipment Regulation</i>	EN 149:2001+A1:2009

- Überwachung der Konformität mit der Bauart auf der Grundlage der Qualitätssicherung des Produktionsprozesses (Modul D) durch: SGS Fimko OY, Certificate No. CN22/42050
- Überwachung der Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen (Modul C2) durch: SGS Fimko OY, Certificate No. CN21/42345

*Surveillance of conformity to type based on internal production control plus supervised product checks at random intervals (Module C2) by: SGS Fimko OY, Certificate No. CN21/42345*

