

EC Declaration of Conformity

Regarding Medical Device Directive(93/42/EEC)

including Directive 2007/47/EC

Applicant

Name: Zhejiang Kekang Medical Technology CO.,LTD

Address: South village,Hongqiao Town (inside Yueqing Science &Technology Incubation Innovation Service Center),325608 Yueqing Zhejiang,China

EC Representative

Name: SUNGO Europe B.V

Address: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

Product

Name: Disposable Face Mask

Type: Non-woven 3p

Classification: Class I (MDD, Annex IX), Rule 1(All non-invasive devices are in class I)

Conformity Assessment Route: Annex VII

We confirm our product can meet the requirement of Medical Device Directive(93/42/EEC) and the following harmonized standards.

EN ISO 14971:2012

EN ISO 15223-1:2016

EN 1041:2013

EN ISO 10993-1:2009/AC:2010

EN ISO 10993-5:2009

EN ISO 10993-10:2013

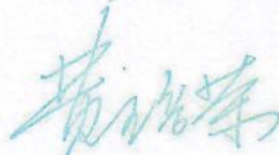
On behalf of SUNGO Europe office, I confirmed we are EU REP of the company who issue this document.

Signature:



Authorized Signature (S)

Date: 2020.3.19





CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

SUNGO Europe B.V.
T.a.v. de heer Luo
Olympisch Stadion 24
1076 DE Amsterdam

Datum: 31 maart 2020
Betreft: aanmelding medisch hulpmiddel klasse I

Geachte heer Luo,

Graag bevestig ik hierbij de ontvangst op 23 maart 2020 van de mededeling ex artikel 5 van het Besluit medische hulpmiddelen (BMH) dat bedrijf Zhejiang Kekang Medical Technology CO.,LTD met Europees gemachtigde SUNGO Europe B.V. onderstaand medisch hulpmiddel, ingedeeld in risicoklasse I, aflevert. Het product is onder volgend kenmerk geregistreerd. Ik verzoek u om in alle verdere correspondentie betreffende dit product het bijbehorende kenmerk te vermelden.

**Disposable Face Mask
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-49902)**

Toekomstige wijzigingen in bovengenoemde gegevens – waaronder een eventuele wijziging van de indeling in risicoklasse in verband met wijzigingen van Europese regelgeving inzake de classificatie van medische hulpmiddelen, en aan voortschrijdend wetenschappelijk inzicht (zie art.9, lid 3 van Europese Richtlijn 93/42/EEG) – dient u te zijner tijd mede te delen.

Volledigheidshalve wijs ik u erop dat het - ongeacht uw mededeling – verboden is een medisch hulpmiddel ter aflevering voorhanden te hebben, dan wel af te leveren indien niet aan de voor dat medisch hulpmiddel geldende regels gesteld bij of krachtens de Wet op de Medische Hulpmiddelen (WMH) wordt voldaan. Met name wijzen wij u op de Nederlandse-taaleis, de eisen voor het ter beschikking houden van de technische documentatie en de plicht tot het hebben van een Post Market Surveillance- en vigilantiesysteem.

Farmatec

Bezoekadres:
Hoftoren
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag
T 070 340 6161

<http://hulpmiddelen.farmatec.nl>

Inlichtingen bij:

M. Kuiper

medische_hulpmiddelen@
minvws.nl

Ons kenmerk:

CIBG-20200837

Bijlagen

-

Uw aanvraag

23 maart 2020

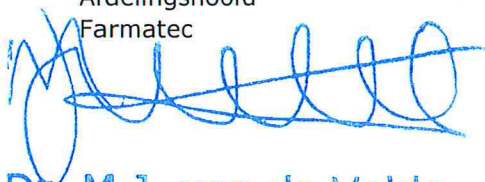
*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres met
vermelding van de datum en het
kenmerk van deze brief.*

Tevens wijs ik u er voor de goede orde nog op dat de registratie van uw mededeling betreffende de aflevering van het bovengenoemde product slechts een administratieve handeling betreft. Deze ontvangstbevestiging behelst dan ook geen besluit betreffende de kwalificatie van het desbetreffende product als medisch hulpmiddel in de zin van art. 1 WMH, noch betreffende de indeling in risicoklasse I.

Let op: de notificatie van uw MDD klasse I product vervalt per 26 mei 2020. Valt uw MDD klasse I (laag risico) product onder de nieuwe VERORDENING (EU) 2017/745 (MDR) onder een hogere risicoklasse? Dan mag uw product tot en met uiterlijk 25 mei 2024 op de markt blijven als MDD klasse I product

De Minister voor Medische Zorg en Sport,
namens deze,

Afdelingshoofd
Farmatec

A handwritten signature in blue ink, consisting of a large initial 'M' followed by several loops and a horizontal line.

Dr. M.J. van de Velde

Dhr. M.J. van de Velde