

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EU-Declaration of Conformity

Wir
we

Jiangxi Feilikang Medical Technology Co. Ltd
Building 8, Anyuan Electronic Information Industry Park, Pingxiang City, Jiangxi Province,
China

vertreten durch
represented by

EG-Vertreter / EC REP: PROLINX GmbH, Brehmstraße 56, 40239 Düsseldorf

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

FEILIKANG Medizinische Gesichtsmaske Einweg (nicht steril) Model: Typ I
FEILIKANG Disposable Medical Face Mask Model: Typ I



mit der folgenden Harmonisierungsrechtsvorschrift der europäischen Union unter
Anwendung der Norm übereinstimmt:
and is in compliance with the following Union harmonization legislation by application of the listed standard

Bestimmung zur Verordnung für Medizinprodukte provisions of regulation for medical device	Nummer der Norm Number of Standard
Verordnung (EU) 93/42 EWG Anhang VII Regulation (EC) 93/42 EEC Annex VII	EN 14683:2019+AC:2019

Das Medizinprodukt wurde in die Klasse I gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG Regel 1 eingestuft
The medical device has been assigned to class I according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC rule 1

Es trägt das Zeichen
It bears the mark



Konformitätsbewertungsverfahren: Richtlinie 93/42 EWG Anhang VII.

Die Dokumentation wird bereitgehalten.

Conformity assessment procedure: Directive 93/42 EEC Annex VII.

The Technical Documentation is kept available.

Jiangxi Province, China, 25.01.2021
Ms. Wendy Wang
Qualitätsmanagement / Quality Management
Jiangxi Feilikang Medical Technology Co. Ltd