

CERTIFICATE OF CONFORMANCE

Certificate No: 2163-PPE-950/01

Respiratory protective devices, filtering half masks to protect against particles manufactured by

Zhejiang Gen Yuan Tang Medical Technology Co., Ltd.

No.1278-1308 Wanxiang Road, Wanquan Town, Pingyang County, Wenzhou City, Zhejiang,
China

Continues to fulfil the requirements of

**EN 149:2001 + A1:2009 Respiratory Protective Devices -
Filtering Half Masks to Protect Against Particles -
Requirements, Testing, Marking**

Based on the evaluation of test reports and internal quality control audit reports according to EN 149+A1:2009 and Personal Protective Equipment Regulation (EU) 2016/425 Annex VII (Module C2). This certificate implies that the manufactured products show below are in conformance with the approved EU Type Examination model and meets the requirements of the regulation.

Product Definition

Model	Class	EU Type Examination Certificate		
		Serial No	Date	Issuing NB No
FQ66	FFP2 NR	2163-PPE-950	06.07.2020	2163

Here by the manufacturer is allowed to use notified body number (2163) and can fix CE mark, as shown below, on the Category III product models given above, with;

- Issuing an appropriate EU Declaration of Conformity according to **Personal Protective Equipment Regulation (EU) 2016/425 Annex 9**.
- Taking all measures necessary so that the manufacturing process and its monitoring ensure the homogeneity of production and conformity of the manufactured PPE with the type described in the EU type examination certificate.

This certificate is issued on **06/07/2020** and will be valid for one year, until **05/07/2021** if the manufacturer makes no major change in the product designs and manufacturing processes affecting the product performance on the essential health and safety requirement.



Suat KAÇMAZ
UNIVERSAL CERTIFICATION
Director



Úplný překlad do českého jazyka / Full translation into Czech

UNIVERSAL

Verifikujte platnost pomocí QR kódu / QR kód

UNIVERSAL CERTIFIKACE

NB 2163

OSVĚDČENÍ O SHODĚ

Číslo osvědčení: 2163-PPE-950/01

Respirační ochranné prostředky, filtrační poloviční roušky na ochranu proti částicím, vyrobených

Zhejiang Gen Yuan Tang Medical Technology Co., Ltd.

Č. 1278-1308 Wanxiang Road, Wanquan Town, Pingyang County, Wenzhou City, Zhejiang, Čína

Nadále splňuje požadavky

EN 149:2001 + A1:2009 Respirační ochranné prostředky – filtrační poloviční roušky na ochranu proti částicím – Požadavky, testování, značení

Na základě hodnocení zpráv o testování a zpráv interního auditu kontroly kvality v souladu s EN 149:2001 + A1:2009 a nařízením o vybavením na osobní ochranu (EU) 2016/425, příloha 7 (modul C2). Toto osvědčení potvrzuje, že níže popsané vyráběné produkty jsou v souladu s modelem testování typu EU a splňuje požadavky nařízení.

Definice produktu

Model	Třída	Osvědčení o zkoušce EU typu		
		Sériové č.	Datum	Č. vydávající NB
FQ66	FFP2 NR	2163-PPE-950	06.07.2020	2163

Výrobci se tímto povoluje používat číslo oznámeného subjektu (2163) a může nalepit známku CE, jak je uvedeno níže na výše uvedené produktové modely kategorie III, s:

- Vydáním příslušného potvrzení o shodě EU v souladu s **Nařízením o vybavení na osobní ochranu (EU) 2016/425, příloha 9**

- Přijetím všech nezbytných opatření tak, aby chod výroby a jeho monitorování zajistilo homogenitu výroby a soulad vyráběného PPE s typem popsáním na osvědčení o tentování typu EU.

Toto osvědčení je vydáno dne 06/07/2020 a jeho platnost je jeden rok, do 05/07/2021; pokud výrobce neprovede žádnou zásadní změnu projektování produktu a výrobního postupu, které by měly vliv na kvalitu produktu a požadavky na zdraví a bezpečnost.

CE 2163

Suat KACMAZ

Ředitel Certifikace Universal

Necip Fazil Bulvan Keyap Sitesi E2 Blck č. 4414 Yukan DudulinUmramye – Istanbul – Turecko tel.
+90 216 455 80 80

Universalcert.com

PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Já, Lenka Břeňová, IČ: 03848728, soudní tlumočnice a překladatelka jazyka anglického, zapsaná v seznamu soudních tlumočnicků a soudních překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti ČR, tímto stvrzuji, že jsem osobně provedla překlad připojené listiny, a že tento překlad souhlasí s textem předmětné listiny.

Jde o úplný překlad potvrzení o shodě z anglického do českého jazyka.

Při provádění překladu nebyl přibrán konzultant.

Tento úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem položky: 08/2022

V Krnově dne 07.02.2022


Mgr. Lenka Břeňová

