



**EU DECLARATION OF CONFORMITY**  
**/ Konformitätserklärung**

MANUFACTURER / Hersteller: **Gemtier Medical (Shanghai) Inc.**  
No. 18, Jianding Road, Fengjing Town, Jinshan District  
201502 Shanghai, China  
sales@gemtier.com  
SRN: CN-MF-000003835

European Authorized Representative /  
Europäischer Bevollmächtigter **CMC Medical Devices & Drugs, S.L.**  
C/Horacio Lengo N° 18, CP 29006, Málaga-Spain  
info@cmcmmedicaldevices.com  
SRN: ES-AR-000000293

PRODUCT/ Produkte **Medical Face Mask (EN 14683, Type IIR, Non-Sterile)**

Product code /  
Artikelnummer NS2R-02 (PH-REF: 60000015, 60000021)  
Basic UDI-DI: **69553561MASKAV6**  
GMDN code: 35177

Class Rule / Risikoklasse, Regel (MDR, Annex VIII): **Class I, Rule 1.**

Conformity Assessment Route / Konformitätsbewertungsverfahren nach: Annex II + Annex III + Article 19 of MDR (EU) 2017/745.

We herewith declare under our sole responsibility, that the above mentioned products meet the the provisions of THE COUNCIL DIRECTIVE 2017/745 FOR MEDICAL DEVICES

Erklären in alleiniger Verantwortung, dass der oben genannte Artikel mit den Anforderungen der Medizinprodukte Richtlinie 2017/745/EWG übereinstimmt.

Applied standards, common specification, guidance/Angewandte Normen, gemeinsame Spezifikationen, Leitlinien:  
EN 14683:2019+AC:2019, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008 +A1:2013, EN ISO 14971:2019, EN 62366-1:2015 +AC:2015, ISO 10993-1:2018, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013, ASTM D4169-16, MDCG 2019-15 rev.1

Notified Body /Benannte Stelle:

No involvement of a Notified Body is required for this device.

Die Einschaltung einer benannten Stelle ist für dieses Produkt nicht erforderlich.

Signature:

CAO LAIHUA, Sales Manager

Shanghai China, 2021-05-06

Name and function

Place, date

