

Technical Documentation No.: OMA/CE-TCF-01

EC Declaration of Conformity

Manufacturer

*Shanghai Oma Safety Products Co., Ltd.
Room 506, No. 23, Lane 423, Xincun Road, Shanghai
200065, China*

whose single Authorized EU-Representative

*Name: CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS S.L.
Add: C/ Horacio Lengo N° 18, CP 29006, Málaga,
Spain
E-mail: victoriali@cmcmmedicaldevices.com*

We, the manufacturer, herewith declare that the products:

*Disposable Medical Face Mask
Model: 70010001; 70011001*

meet the provisions of Medical Device Regulation (EU) 2017/745 which apply to them.

The medical device has been assigned to class I according to Appendix VIII of the Regulation (EU) 2017/745. It bears the mark



following the conformity assessment procedures relating to the EC Declaration of Conformity set out in Annex IX of Regulation (EU) 2017/745.

This Declaration of Conformity covers all medical devices as specified in the product list belonging to this declaration.

The product identified above complies with the essential requirements of the above EC Directives by meeting the following standards:

*EN 14683: 2019+AC: 2019; EN ISO 14971:2012; EN ISO 10993-1:2018;
EN ISO 10993-5:2009; EN ISO 10993-10:2013; EN 62366-1:2015;
EN ISO 15223-1:2016; EN 1041:2008+A1:2013*

The above mentioned declaration of conformity is exclusively under the responsibility of

*Shanghai Oma Safety Products Co., Ltd.
Room 506, No. 23, Lane 423, Xincun Road, Shanghai 200065, China*

Shanghai 26. May. 2020
Please, date

Frank Ma
Legally binding signature. Function



ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Výrobce:

Shanghai Oma Safety Products Co., Ltd.
Room 506, No. 23, Lane 423, Xincun Road,
Shanghai 200065, China

a Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství:

Název: CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS S.L.
Adresa: C/ Horacio Lengo Nº 18, CP 29006,
Málaga, Spain
E-mail: victoriali@cmcmmedicaldevices.com

My, jakožto výrobce tímto prohlašujeme, že produkty:

Jednorázová zdravotnická obličejová maska
Model: 7001 0001; 7001 1001

splňují ustanovení nařízení Evropského parlamentu a Rady o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745, která se na ně vztahují.

Zdravotnický prostředek byl zařazen do třídy I podle přílohy VIII nařízení (EU) 2017/745. Nese označení



v souladu s postupy posuzování shody vztahující se k ES prohlášení o shodě stanoveným v příloze IX nařízení (EU) 2017/745.

Toto prohlášení o shodě se vztahuje na všechny zdravotnické prostředky, jak je uvedeno v seznamu produktů, které patří k tomuto prohlášení.

Výše uvedený produkt splňuje základní požadavky výše uvedených směrnic EU splněním následujících norem:

EN 14683:2019+AC:2019; EN ISO 14971:2012; EN ISO 10993-1:2018;
EN ISO 10993-5:2009; EN ISO 10993-10:2013; EN 62366-1:2015;
EN ISO 15223-1:2016; EN 1041:2008+A1:2013

Výše uvedené prohlášení o shodě je na výhradní odpovědnost společnosti

Shanghai Oma Safety Products Co., Ltd.
Room 506, No. 23, Lane 423, Xincun Road, Shanghai 200065, China

(Shanghai 26. května 2020)

Místo, datum

(vlastnoruční podpis a razítko
SHANGHAI OMA SAFETY PRODUCTS
COMPANY LIMITED)

Právně závazný podpis, funkce

ES VYHLÁSENIE O ZHODE

Výrobca:

Shanghai Oma Safety Products Co., Ltd.
Room 506, No. 23, Lane 423, Xincun Road,
Shanghai 200065, China

a Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve:

Názov: CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS S.L.
Adresa: C/ Horacio Lengo Nº 18, CP 29006,
Málaga, Spain
E-mail: victoriali@cmcmmedicaldevices.com

My, ako výrobca týmto vyhlasujeme, že produkty:

Jednorazová zdravotnícka maska na tvár
Model: 7001 0001; 7001 1001

spĺňajú ustanovenia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745, ktorá sa naň vzťahuje.

Zdravotnícky prostriedok bol zaradený do triedy I podľa prílohy VIII k nariadeniu (EÚ) 2017/745.
Nesie označenie



v súlade s postupmi posudzovania zhody vzťahujúce sa na ES vyhlásenie o zhode stanoveným v prílohe IX k nariadeniu (EÚ) 2017/745.

Toto vyhlásenie o zhode sa vzťahuje na všetky zdravotnícke pomôcky, ako je uvedené v zozname výrobkov, ktoré patria k tomuto vyhláseniu.

Vyššie uvedený produkt spĺňa základné požiadavky vyššie uvedených smerníc EÚ splnením týchto noriem:

EN 14683:2019+AC:2019; EN ISO 14971:2012; EN ISO 10993-1:2018;
EN ISO 10993-5:2009; EN ISO 10993-10:2013; EN 62366-1:2015;
EN ISO 15223-1:2016; EN 1041:2008+A1:2013

Vyššie uvedené vyhlásenie o zhode je na výhradnú zodpovednosť spoločnosti

Shanghai Oma Safety Products Co., Ltd.
Room 506, No. 23, Lane 423, Xincun Road, Shanghai 200065, China

(Shanghai 26. mája 2020)

Miesto, dátum

(vlastnoručný podpis a pečiatka
SHANGHAI OMA SAFETY PRODUCTS
COMPANY LIMITED)

Právne záväzný podpis, funkcia

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Producent:

Shanghai Oma Safety Products Co., Ltd.
Room 506, No. 23, Lane 423, Xincun Road,
Shanghai 200065, China

i upoważnionego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej:

Nazwa: **CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS S.L.**
Adres: **C/ Horacio Lengo Nº 18, CP 29006, Málaga, Spain**

My, jako producent oświadczamy, że produkty:

Jednorazowa medyczna maska na twarz
Model: 7001 0001; 7001 1001

Jest zgodna z przepisami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, które mają do nich zastosowanie.

Wyrób medyczny został sklasyfikowany w klasie I zgodnie z załącznikiem VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745. Nosi oznaczenie



zgodnie z procedurami oceny zgodności dotyczącymi deklaracji zgodności WE określonymi w załączniku IX do rozporządzenia (UE) 2017/745.

Ta deklaracja zgodności dotyczy wszystkich urządzeń medycznych, jak określono w wykazie produktów, które należą do tej deklaracji.

Powyższy produkt spełnia podstawowe wymagania powyższych dyrektyw UE spełniając następujące normy:

EN 14683:2019+AC:2019; EN ISO 14971:2012; EN ISO 10993-1:2018;
EN ISO 10993-5:2009; EN ISO 10993-10:2013; EN 62366-1:2015;
EN ISO 15223-1:2016; EN 1041:2008+A1:2013

Powyższa deklaracja zgodności wydana jest na wyłączną odpowiedzialność firmy:

Shanghai Oma Safety Products Co., Ltd.
Room 506, No. 23, Lane 423, Xincun Road, Shanghai 200065, China

(Szanghaj, 26 maja 2020 r)

Miejsce, data

(odręczny podpis i pieczęć
**SHANGHAI OMA SAFETY PRODUCTS
COMPANY LIMITED**)

Prawnie wiążący podpis, funkcja