

## EC DECLARATION OF CONFORMITY

Name and address of the manufacturer: ZHEJIANG HUACAN MEDICAL CO, LTD  
NO. 233 Sufu Road, Suxi Town, Yiwu,  
Zhejiang, China

EC Authorized Representative: CMC Medical Devices & Drugs, S.L.  
C/ Horacio Lengo Nº 18, CP 29006,  
Málaga, Spain

Product Name: Disposable Medical Mask IIR  
Product model: HC-YY01  
Classification: Class I

The Manufacturer declares on his sole responsibility that the product above is, under conditions of normal use and conditions defined by the Manufacturer, safe and meets all the necessary legal conditions and requirements. The product, a medical device that is intended for single use and solely in accordance with the Manufacturer's instructions.

The Conformity is assessed especially with the following provisions:

- Government Regulation nº 93/42/EEC Medical devices establishing technical requirements for medical devices, in effective wording
- Technical standard EN 14683:2019+AC:2019 Medical face masks- Requirements and test methods.

The Manufacturer declares that he has taken all necessary measures to ensure the conformity of products placed on the market with technical documentation and basic requirements for this type of product.

This declaration is valid in connection with the "final inspection report" of the device.

Fang Feixiang, Management representative



Yiwu, 23-2-2021

## DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nombre y dirección del fabricante:	ZHEJIANG HUACAN MEDICAL CO, LTD NO. 233 Sufu Road, Suxi Town, Yiwu, Zhejiang, China
Representante autorizado UE:	CMC Medical Devices & Drugs, S.L. C/ Horacio Lengo Nº 18, CP 29006, Málaga, Spain
Nombre del producto:	Mascarilla Quirúrgica IIR
Modelo:	HC-YY01
Clasificación:	Clase I

El fabricante declara bajo su exclusiva responsabilidad que el producto detallado arriba, en condiciones normales de uso y siguiendo las condiciones definidas por él mismo, es un producto seguro y cumple las disposiciones legales que le son aplicables. Este producto, es un producto sanitario diseñado para un solo uso y debe ser usado de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

La conformidad se evalúa en base a las siguientes disposiciones:

- Directiva 93/42/CEE del Consejo Europeo relativa a “los Productos Sanitarios” que establece requisitos esenciales aplicables según la finalidad prevista.
- Norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019 relativo a “Mascarillas Quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo”.

El fabricante declara que ha tomado todas las medidas necesarias para asegurar la conformidad de los productos puestos en el mercado con la documentación técnica y los requisitos básicos para este tipo de producto.

Esta declaración es válida junto al informe de “Inspección final del producto”.

Fang Feixiang (Representante de la Dirección)



Yiwu, 23-2-2021