

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD EU DECLARATION OF CONFORMITY

El fabricante: Jiangsu Medplus Non-woven Manufacturer Co. Ltd. 217 Wencheng
The manufacturer: East Road Economic Development Zone Siyang, Jiangsu 223700 China

Representante Autorizado: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Authorized Representative: Eiffestrasse 80 20537 Hamburg- Germany

Declara bajo su responsabilidad que los productos descritos a continuación:
Hereby declares under its responsibility that the products described below:

Descripción del producto: <i>Description product:</i>	Mascarillas quirúrgicas de tres capas Naturcare® <i>Naturcare® Three-layer surgical masks</i>
Producto: <i>Product:</i>	Ver el Anexo 1 <i>See Annex 1</i>
Finalidad prevista: <i>Intended use:</i>	Prevención de la contaminación cruzada entre personal sanitario y paciente. <i>Prevention of cross contamination between healthcare personnel and patient.</i>
Clasificación: <i>Classification:</i>	Clase I (Regla 1, Anexo VIII del MDR 2017/745) <i>Class I (Rule 1, Annex VIII of MDR 2017/745)</i>
UDI-DI Básico: <i>Basic UDI-DI:</i>	697170524mask001X6

Presentan conformidad con los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2017/745 por el que se regulan los productos sanitarios, con las normas armonizadas EN 14683:2019+AC:2019, EN 14971:2012 y EN 13485:2016.

They are in compliance with the requirements established in Regulation (EU) 2017/745 regulating medical devices and with harmonized standards EN 14683:2019+AC:2019, EN 14971:2012 and EN 13485:2016.

Jiangsu, 26-05-2021

(Place and date of issue)
General Manager

(Name and signature)

ANEXO 1 / ANNEX 1

Descripción / Description	Referencias / References
Mascarilla quirúrgica de tres capas blanca con gomas Naturcare® <i>White three-layer surgical mask with rubber bands Naturcare®</i>	199230
Mascarilla quirúrgica de tres capas azul con gomas Naturcare® <i>Blue three-layer surgical mask with rubber bands Naturcare®</i>	128933
Mascarilla quirúrgica de tres capas azul con cintas Naturcare® <i>Bluee three-layer surgical mask with ribbon Naturcare®</i>	128936
Mascarilla quirúrgica de tres capas verde con cintas Naturcare® <i>Green three-layer surgical mask with ribbon Naturcare®</i>	128935
Mascarilla quirúrgica de tres capas verde con gomas Naturcare® <i>Green three-layer surgical mask with rubber bands Naturcare®</i>	128932