



## Prohlášení o shodě zdravotnického prostředku.

### **Dovozce:**

umbrellaline 2010 s.r.o.  
IČO: 03874851 DIČ: CZ03874851  
Ostrava, Mariánské Hory, Kopaniny 917/10, 709 00  
zapsané u Krajského soudu v Ostravě, oddíl C, vložka 61686

### **Značka:**

RespiLAB™

### **Popis výrobku:**

RespiLAB™ - Jednorázová zdravotní dětská rouška, rizikové třídy I.  
RespiLAB™ - Jednorázová zdravotní rouška velikosti S/M, rizikové třídy I.

### **Výrobce**

Zhejiang hongyu. Mediacommodity Co., Ltd.  
No. 668 ChanHua Road, Fotang town Industrial  
Functional Area, 322002 Yiwu City,  
Zhejiang Province, China

### **Datum prohlášení:**

26.9.2020

Zboží bylo testováno nezávislými akreditovanými zkušebními laboratořemi  
dle níže uvedených příslušných norem.

### **Použité normy:**

EN ISO 13971:2020, EN 1041:2008:A1-2013, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 14683:2019,  
EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 10993-1:2018, EN ISO 10993-10:2013



### **Zplnomocněný zástupce pro EU:**

SUNGO Europe B.V.  
Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Nizozemsko

Eduard Rojíček  
Vedoucí nákupního oddělení





## 10 dostupných barevných variant zdravotních roušek.

1. (zvířátka).



2. (autíčka)



3. (panda).



4. (pejsek, růžový)



5. (pejsek, modrý)



6. (růžová)



7. (černá)



8. (zelená)



9. (bílá)



10. (fialová)





Hygienicky zabaleno v uzavíratelném balení po 10ks s řádným označením CE a návodem v Českém jazyce.

Roušky velikosti: 145 x 95 mm s tvarovatelnou částí na nos.

Originální prohlášení o shodě EU v  
původním jazyce.

**hongyu**

## EC Declaration of Conformity

Regarding Medical Device Directive(93/42/EEC)  
including Directive 2007/47/EC

**Manufacturer:** Zhejiang Hongyu Medical Commodity Co., Ltd.  
**Address:** No. 668 ChanHua Road, Fotang Town Industrial  
Functional Area, 322002 Yiwu City, Zhejiang  
Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

**EC Representative:** SUNGO Europe B.V.  
**Address:** Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam,  
Netherlands

**Product Name:** Disposable Medical Face Mask

**Mode:** Ear Loop  
**Type:** 12\*7cm, 14.5\*9.5cm, 17.5\*9.5cm

**Classification:** Class I (MDD, Annex IX), Rule 1

**UMDNS code:** 12447

**Conformity Assessment Route:** Annex VII

We confirm our product can meet the requirement of Medical Device Direc-  
tive(93/42/EEC) and the following harmonized standards.

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

**Signature of General Director:**  
**Place, date of issue:** Zhejiang, P.R. China, April 14th, 2020

Zhejiang Hongyu Medical Commodity Co., Ltd.  
No. 668 ChanHua Road, Fotang Town Industrial Functional Area, 322002 Yiwu City,  
Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA





## Dokumenty a certifikace k nahlédnutí

### **Ochranná známka RespiLAB**

<https://cloud.applypark.com/download/cache-01/df968d2a3cee823b975d05b9e2a4cfcf96a64387.pdf>

### **Test BFE**

<https://cloud.applypark.com/download/cache-01/26d13b856be2b11ba77278cecae34a7785cf1eed.pdf>

### **Test PFE**

<https://cloud.applypark.com/download/cache-01/e47223d64c964a169eb635233480ee794b163994.pdf>

### **ISO 10993**

<https://cloud.applypark.com/download/cache-01/150aaa9c65627a3d09943e6004049af18305569e.pdf>

### **ISO 13485-2019**

<https://cloud.applypark.com/download/cache-01/49a5ef4741339eebefef9bd6fb0d67967bfa980c.pdf>

### **EN 14683-2019**

<https://cloud.applypark.com/download/cache-01/44ca90b6a4429fa8c25119cd50d30d4767b1d62d.pdf>

### **CE CIBG**

<https://cloud.applypark.com/download/cache-01/1ba5b351d87164398df4c9b0c2234b904f2824e7.pdf>

### **Annex Declaration of Conformity**

<https://cloud.applypark.com/download/cache-01/f821640e0e8707336b1c33a38deb185613d9ecb5.pdf>