

Mascarilla Quirúrgica / Quirúrgica Infantil BFE 98%

Declaración de conformidad



Declaración de Conformidad CE

 Fabricante Legal:	Nombre: Diasia Biomedical Technology Co., Ltd. Dirección: 2F/3F301/4F (Edificio A) & 2F (Edificio B), Parque Industrial de Fuxinlin, Zona Industrial de Hangcheng, Taoyuan, Xixiang, Distrito de Bao'an, Shenzhen, China Sitio de Manufactura: 2F/3F301/4F (Edificio A) & 2F (Edificio B), Parque Industrial de Fuxinlin, Zona Industrial de Hangcheng, Taoyuan, Xixiang, Distrito de Bao'an, Shenzhen, China
Número de registro único (SRN) si es aplicable:	CN-MF-000010281
Dispositivo Médico:	Mascarilla Médica Desechable
Modelo:	175mm × 94mm, 150mm × 65mm, 145mm × 94mm
Clasificación:	Clase I según las reglas No. 1 y 5 en MDR de Anexo VIII.
Ruta de Evaluación de Conformidad:	Artículo 19, Anexo II y Anexo III según la REGULACIÓN (EU) 2017/745.
UDI-DI Básico	697331674MASK000010281FJ
Información adicional: (Cumplimiento de otras regulaciones y estándares)	EN 14683:2019; ISO 10993-5-2009; ISO 10993-10:2010;
Organismo notificado, número de certificado y fecha de expiración (si es aplicable)	/
<p>El fabricante mencionado anteriormente declara por la presente que los dispositivos médicos mencionados anteriormente cumplen con la Regulación 2017/745 de EU para Dispositivos Médicos y las legislaciones de EU mencionadas en la "información adicional".</p> <p>Todos estos productos cumplen con el Anexo I de los requisitos esenciales de acuerdo con la Regulación 2017/745 de EU.</p> <p>Esta Declaración de Conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante mencionado anteriormente; Toda la documentación de apoyo se conserva en el lugar del fabricante.</p>	
 Representante europeo:	CMC Medical Devices & Drugs, S.L. C/Horacio Lugo, 18, 29006, Málaga, España.
Lugar y fecha de declaración:	Shenzhen, 5/7/2021
Firma:	
Nombre y función	Kirby Deng / G.M. 

Surgical mask / Surgical mask (Kids) BFE 98%

Declaration of Conformity



Declaración de Conformidad CE

 Fabricante Legal:	Nombre: Diasia Biomedical Technology Co., Ltd. Dirección: 2F/3F301/4F (Edificio A) & 2F (Edificio B), Parque Industrial de Fuxinlin, Zona Industrial de Hangcheng, Taoyuan, Xixiang, Distrito de Bao'an, Shenzhen, China Sitio de Manufactura: 2F/3F301/4F (Edificio A) & 2F (Edificio B), Parque Industrial de Fuxinlin, Zona Industrial de Hangcheng, Taoyuan, Xixiang, Distrito de Bao'an, Shenzhen, China
Número de registro único (SRN) si es aplicable:	CN-MF-000010281
Dispositivo Médico:	Mascarilla Médica Desechable
Modelo:	175mm × 94mm, 150mm × 65mm, 145mm × 94mm
Clasificación:	Clase I según las reglas No. 1 y 5 en MDR de Anexo VIII.
Ruta de Evaluación de Conformidad:	Artículo 19, Anexo II y Anexo III según la REGULACIÓN (EU) 2017/745.
UDI-DI Básico	697331674MASK000010281FJ
Información adicional: (Cumplimiento de otras regulaciones y estándares)	EN 14683:2019; ISO 10993-5-2009; ISO 10993-10:2010;
Organismo notificado, número de certificado y fecha de expiración (si es aplicable)	/
<p>El fabricante mencionado anteriormente declara por la presente que los dispositivos médicos mencionados anteriormente cumplen con la Regulación 2017/745 de EU para Dispositivos Médicos y las legislaciones de EU mencionadas en la "información adicional".</p> <p>Todos estos productos cumplen con el Anexo I de los requisitos esenciales de acuerdo con la Regulación 2017/745 de EU.</p> <p>Esta Declaración de Conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante mencionado anteriormente; Toda la documentación de apoyo se conserva en el lugar del fabricante.</p>	
 Representante europeo:	CMC Medical Devices & Drugs, S.L. C/Horacio Lugo, 18, 29006, Málaga, España.
Lugar y fecha de declaración:	Shenzhen, 5/7/2021
Firma:	
Nombre y función	Kirby Deng / G.M. 

Medizinische Gesichtsmaske / Medizinische Gesichtsmaske (für Kinder) BFE 98%

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG



Declaración de Conformidad CE

 Fabricante Legal:	Nombre: Diasia Biomedical Technology Co., Ltd. Dirección: 2F/3F301/4F (Edificio A) & 2F (Edificio B), Parque Industrial de Fuxinlin, Zona Industrial de Hangcheng, Taoyuan, Xixiang, Distrito de Bao'an, Shenzhen, China Sitio de Manufactura: 2F/3F301/4F (Edificio A) & 2F (Edificio B), Parque Industrial de Fuxinlin, Zona Industrial de Hangcheng, Taoyuan, Xixiang, Distrito de Bao'an, Shenzhen, China
Número de registro único (SRN) si es aplicable:	CN-MF-000010281
Dispositivo Médico:	Mascarilla Médica Desechable
Modelo:	175mm × 94mm, 150mm × 65mm, 145mm × 94mm
Clasificación:	Clase I según las reglas No. 1 y 5 en MDR de Anexo VIII.
Ruta de Evaluación de Conformidad:	Artículo 19, Anexo II y Anexo III según la REGULACIÓN (EU) 2017/745.
UDI-DI Básico	697331674MASK000010281FJ
Información adicional: (Cumplimiento de otras regulaciones y estándares)	EN 14683:2019; ISO 10993-5-2009; ISO 10993-10:2010;
Organismo notificado, número de certificado y fecha de expiración (si es aplicable)	/
<p>El fabricante mencionado anteriormente declara por la presente que los dispositivos médicos mencionados anteriormente cumplen con la Regulación 2017/745 de EU para Dispositivos Médicos y las legislaciones de EU mencionadas en la "información adicional".</p> <p>Todos estos productos cumplen con el Anexo I de los requisitos esenciales de acuerdo con la Regulación 2017/745 de EU.</p> <p>Esta Declaración de Conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante mencionado anteriormente; Toda la documentación de apoyo se conserva en el lugar del fabricante.</p>	
 Representante europeo:	CMC Medical Devices & Drugs, S.L. C/Horacio Lugo, 18, 29006, Málaga, España.
Lugar y fecha de declaración:	Shenzhen, 5/7/2021
Firma:	
Nombre y función	Kirby Deng / G.M. 