



DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD UE / EU DECLARATION OF CONFORMITY

De acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios/*According to (EU) 2017/745 Medical Device Regulation*

Fabricante / Manufacturer

Representante autorizado Europeo / UE
Authorized Representative

Nombre/ *Name*: Xiantao Maosheng
Plastic Products Co., Ltd.

Nombre / *Name*: SUNGO Europe B.V.

Dirección/*Address*: (No. 1 Factory Building),
Zhennan Village, Zhanggou Town, Xiantao
City, Hubei Province, China

Dirección / *Address*: Fascinatio Boulevard
522, Unit 1.7, 2909VA Capelle aan den
IJssel, The Netherlands

SRN: CN-MF-000009821

SRN: NL-AR-00000024

A quien corresponda, declaramos responsablemente que el producto descrito a continuación/
To whom it may concern, we hereby declare under our responsibility that the product
described below

Mascarilla Facial / Face Mask

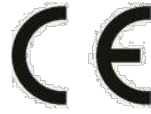
Modelo / Model: 14.5x9.5cm, 17.5X9.5cm, personalizado/customized

EMDN: T020604

UDI-DI básico / Basic UDI-DI: 697363561MSFM01RH

4GASA reference No.: CU-VDPPP-AZ-MC2R

Cumplen con las disposiciones del Reglamento UE 2017/745 del Consejo y el Anexo I que se les aplica, El producto sanitario ha sido asignado a la clase I, sobre la base de la regla 1 y la regla 5 del capítulo III del anexo VIII del Reglamento UE 2017/745 MDR./ Meet the provisions of the Council Regulation EU 2017/745 and Annex I which apply to them, The medical device has been assigned to Class I, based on rule 1 & rule 5 of Annex VIII Chapter III of the Regulation EU 2017/745 MDR. Lleva la marca /It bears the mark



Esta declaración de conformidad se emite bajo la única responsabilidad del fabricante
/ This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer:

Xiantao Maosheng Plastic Products Co., Ltd

Procedimiento de evaluación de la conformidad / Conformity Assessment Route: Anexo II y Anexo III según la EU 2017/745 / Annex II and Annex III according to EU 2017/745.

Norma aplicable / Applicable Standard:

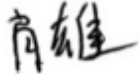
EN ISO 14971:2019; EN ISO 15223-1:2021; EN ISO 20417:2021; EN ISO 10993-1:2020; EN ISO 10993-10:2023; EN ISO 10993-05:2009; EN ISO 10993-23: 2021; EN 14683:2019 Type IIR

La declaración de conformidad es válida en conexión con el documento técnico CE/MDRT020604-08. Toda la documentación de soporte se mantiene en las instalaciones del fabricante. La Declaración de Conformidad es exclusivamente bajo la única responsabilidad del fabricante. / The declaration of conformity is valid in connection with the release technical document CE/MDR-T020604-08. All the supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

Fecha/Date:2025.04.30

Puesto/Function: General Manager

Firma/Signature:



Lugar/place: Hubei/China

