

## EU Konformitätserklärung / *EU Declaration of Conformity*

nach der Verordnung (EU) 2017/745  
according to (EU) 2017/745

Wir,  
We,

**Shandong Intco Medical Products Co., Ltd.**  
**Qiwang Road, Naoshan Industrial Park, Qingzhou, Shandong Province, China**

Single registration number (SRN): CN-MF-000002100

**Bevollmächtigter/  
Authorized Representative:** **Lotus NL B.V., Konigin Julianaplein 10, le Verd,  
2595AA, The Hague, Netherlands**

Single registration number (SRN): **NL-AR-000000121**

erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die in Anlage 1 genannten Produkte der folgenden Produktgruppe:

*hereby declare under their sole responsibility that the products listed in Annex 1 of the following product group:*

- Medical Face Mask

mit dem Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang IV der Verordnung (EU) 2017/745 übereinstimmt und alle anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Anhang I erfüllt sind. Und die Verfahren gemäß den Vorgaben in Anhang II und Anhang III derselben Verordnung eingehalten wurden.

Es handelt sich bei den Produkten gemäß Anhang I um Produkte der Risikoklasse I gemäß Regel 1 Anhang VIII (EU) 2017/745.

Wir versichern, dass die Produkte mit den Bestimmungen der anwendbaren europäischen Gesetzgebungen übereinstimmen, insbesondere der hier aufgelisteten harmonisierten Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente:

*Complies with the conformity assessment procedure set out in Annex IV of Regulation (EU) 2017/745 and all applicable essential safety and performance requirements of Annex I are met. And the procedures according to the specifications in Annex II and Annex III of the same regulation have been followed.*

*The products according to Annex I are risk class I products according to rule 1 Annex VIII (EU) 2017/745. We assure that the products comply with the provisions of the applicable European legislations, in particular the harmonized standards, national standards or other normative documents listed here:*

- EN ISO 13485:2016; EN ISO 14971:2019; EN 1041:2008+A1:2013; EN ISO 15223-1:2016
- EN 14683:2019+AC: 2019, ISO10993-1:2018; ISO 10993-5:2009; ISO 10993-10:2010.

Diese Erklärung ist gültig für ab dem Ausstellungsdatum in Verkehr gebrachter Produkte.

*This declaration is valid for products placed on the market as of the date of issue.*

Shandong : 2021-12-3

Rick Cheng Quality Manager

品质部专用章

## EU Konformitätserklärung / *EU Declaration of Conformity*

nach der Verordnung (EU) 2017/745  
according to (EU) 2017/745

### Anlage 1 / Annex 1:

**Produktgruppe/ product group:** Medical Face Mask  
**Basis-UDI-DI:** 697306977FM3Y  
**EMDN code** T020601

	Product Code
Medical face mask	FM101 , FM101-E50 , FM101-E50K , FM101-E50P , FM101T-E50 , FM101T-E50G , FM101-E50I, FM101-E50IW
	FM201, FM201-E50, FM201-E50K, FM201-E50P, FM201T-E50, FM201T-E50G, FM201-E50I, FM201-E50IW
	FM301, FM301-E50, FM301-E50K, FM301-E50P, FM301T-E50, FM301T-E50G, FM301-E50I, FM301-E50IW
	CM-301-E50B, CM-301-E50W, CM-301-E50P