

40x17cm
两面印刷

折痕线

400mm

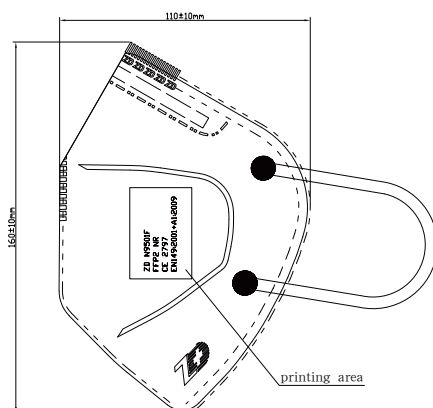
170mm

正面



FFP2 NR PARTICULATE RESPIRATORS

- EN EU Declaration of Conformity
- FR Déclaration UE de conformité
- NL EU-verklaring van overeenstemming
- DE EU-Konformitätserklärung
- IT Dichiarazione di conformità UE
- ES Declaración UE de Conformidad
- PT Declaração UE de Conformidade



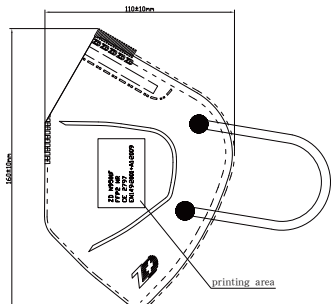
Signature:

Name: Chen Ming

Position: Regulatory Director

EU Declaration of Conformity

- Product Name:** Particulate Respirators FFP2 NR
Model number: N9501F
- Manufacturer:**
Name: Zhende Medical Co., Ltd.
Address: Gaobu Town, 312035, Shaoxing, Zhejiang,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
- Statement:**
We declare that the Particulate Respirators FFP2 is in the compliance with the Personal Protective Equipment Regulation (EU) 2016/425. The EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Zhende Medical Co., Ltd.
- Object of the declaration:**



- Standard Applied:**
EN ISO 9001:2015 EN 149:2001+A1:2009
- Notified Body:**
Name: BSI Group The Netherlands B.V.
Address: Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam | P.O. Box 74103, 1070 BC Amsterdam The Netherlands
Identification number: 2797
- Conformity Assessment Route:**
Based on the Annex V: EU type-examination (Module B) and the Annex VII: Conformity to type based on internal production control plus supervised product checks at random intervals (Module C2).
- (EC) Certificate(s) Number :** CE 727499 & CE 727500
Expire date of the certificate: 2026-04-14
Place, issue date of the certificate: 2021-04-14
Place and Date of Issue the DOC: Shaoxing, Zhejiang, China. 2021-04-17
Signed for and on behalf of **Zhende Medical Co., Ltd.**

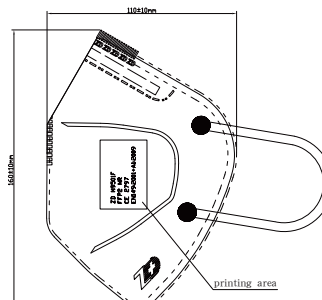
Signature:

Name: Chen Ming

Regulatory Director

Déclaration UE de conformité

- Nom du produit:** Masque respiratoire FFP2 NR
Référence: N9501F
- Fabricant:**
Nom : Zhende Medical Co., Ltd.
Adresse : Gaobu Town, 312035, Shaoxing, Zhejiang,
RÉPUBLIQUE POPULAIRE DE CHINE
- Déclaration:**
Nous déclarons que le masque respiratoire FFP2 conforme à la Réglementation européenne des équipements de protection individuelle 2016/425 La déclaration UE de conformité est publiée sous l'unique responsabilité de Zhende Medical Co., Ltd.
- Objet de la déclaration:**



- Norme appliquée:**
EN ISO 9001:2015 EN 149:2001+A1:2009
- Organisme notifié :**
Nom : BSI Group The Netherlands B.V.
Adresse : Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam | Boîte 74103, 1070 BC Amsterdam, les Pays-Bas
Numéro d'identification : 2797
- Processus d'évaluation de la conformité:**
Basé sur l'annexe V : Examen de type UE (Module B) et sur l'annexe VII : Conformité au type basé sur le contrôle de production interne, plus vérifications supervisées de produits à intervalles aléatoires (Module C2).
- (CE) Certificat(s) :** CE 727499 & CE 727500
Date d'expiration du certificat: 2026-04-14
Lieu, date de délivrance du certificat: 2021-04-14
Lieu et date de délivrance du déclaration de conformité: Shaoxing, Zhejiang, Chine. 2021-04-17
Signé pour et au nom de **Zhende Medical Co., Ltd.**

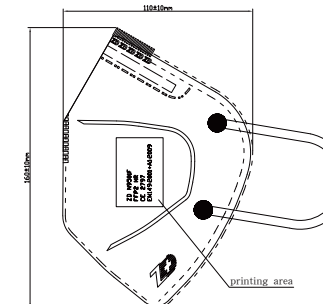
Signature:

Nome: Chen Ming

Directeur des affaires réglementaires

EU-verklaring van overeenstemming

- Productnaam:** Mondmasker met FFP2-filter NR
Modelnummer: N9501F
- Fabrikant:**
Naam: Zhende Medical Co., Ltd.
Adres: Gaobu Town, 312035, Shaoxing, Zhejiang,
VOLKSREPUBLIEK CHINA
- Verklaring:**
Wij verklaren dat het Mondmasker met FFP2-filter in overeenstemming is met de Verordening betreffende Persoonlijke Beschermingsmiddelen (EU) 2016/425. De EU-conformiteitsverklaring wordt afgegeven onder de exclusieve verantwoordelijkheid van Zhende Medical Co., Ltd.
- Voorwerp van de verklaring:**



- Toegepaste norm:**
EN ISO 9001:2015 EN 149:2001+A1:2009
- Aangemelde instantie:**
Naam: BSI Group The Netherlands B.V.
Adres: Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam | Postbus 74103, 1070 BC Amsterdam, Nederland
Identificatienummer: 2797
- Route conformiteitsbeoordeling:**
Op basis van bijlage V: Eu-typeonderzoek (module B) en bijlage VII: Overeenstemming met het type dat is gebaseerd op interne productiecontrole en productkeuringen onder toezicht met willekeurige tussenpozen (module C2).
- CE certificaatnummer:** CE 727499 & CE 727500
Verlooptatum van certificaat: 14 april 2026
Plaats en datum van afgifte van het certificaat: 14 april 2021
Plaats en Datum van afgifte het DOC: Shaoxing, Zhejiang, China. 17 april 2021
Ondertekend voor en namens **Zhende Medical Co., Ltd.**

Handtekening:

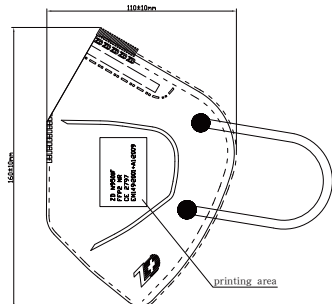
Naam: Chen Ming

Regulerend Directeur

反面

EU-Konformitätserklärung

- Produktbezeichnung:** Atemschutzmaske FFP2 NR
Modellnummer: N9501F
- Hersteller:**
Name: Zhende Medical Co., Ltd.
Adresse: Gaobu Town, 312035, Shaoxing, Zhejiang,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
- Erklärung:**
Wir erklären, dass die Partikelfiltermasken FFP2 der Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen entsprechen.
Die EU-Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung von Zhende Medical Co., Ltd. ausgestellt.
- Gegenstand der Erklärung:**



- Angewandte Norm:**
EN ISO 9001:2015 EN 149:2001+A1:2009
- Benannte Stelle:**
Name: BSI Group The Netherlands B.V.
Adresse: Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam | P.O. Box 74103, 1070 BC Amsterdam Niederlande
Kennnummer: 2797
- Konformitätsbewertungsverfahren:**
Basierend auf Anhang V: EU-Baumusterprüfung (Modul B) und Anhang VII: Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in zufälligen Abständen (Modul C2).
- (EG) Bescheinigung(en) Nummer:** CE 727499 & CE 727500
Ablaufdatum: 2026-04-14
Ort, Ausstellungsdatum : 2021-04-14
Ort und Datum der Ausstellung: Shaoxing, Zhejiang, China. 2021-04-17
Unterzeichnet für und im Namen von: **Zhende Medical Co., Ltd.**

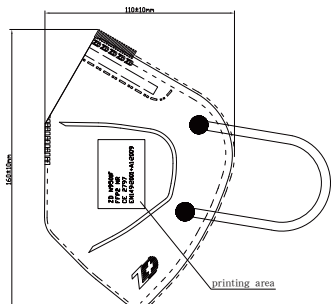
Unterschrift:

Name: Chen Ming

Regulatory Director

Dichiarazione di conformità UE

- Codice prodotto:** respiratore contro particolato FFP2 NR
Codice: N9501F
- Fabbricante:**
Nome: Zhende Medical Co., Ltd.
Indirizzo: Gaobu Town, 312035, Shaoxing, Zhejiang,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
- Dichiara:**
Dichiaro che i Respiratori Particolato FFP2 è conforme alla Regolamento sui dispositivi di protezione individuale (UE) 2016/425. EU dichiarazione a conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva di Zhende Medical Co., Ltd.
- Oggetto della dichiarazione:**



- Standard applicati:**
EN ISO 9001:2015 EN 149:2001+A1:2009
- Ente Notificatore:**
Nome: BSI Group The Netherlands B.V.
Indirizzo: Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam | P.O. Box 74103, 1070 BC Amsterdam The Netherlands
ID: 2797
- Percorso di valutazione della conformità:**
Sulla base dell'allegato V: Esame UE del tipo (modulo B) e allegato VII: Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione e sul prodotto sottoposto a supervisione controlli a intervalli casuali (modulo C2).
- Certificato numero:** CE 727499 & CE 727500
Data di scadenza: 2026-04-14
Luogo, data di rilascio del certificato: 2021-04-14
Luogo, data di rilascio dichiarazione di conformità: Shaoxing, Zhejiang, China. 2021-04-17
Firmato a nome e per conto della **Zhende Medical Co., Ltd.**

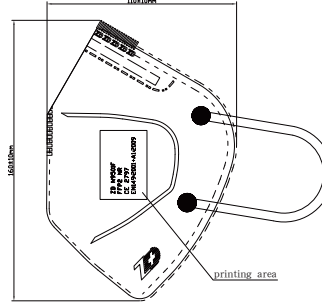
Firma:

Nome: Chen Ming

Direttore Normativa

Declaración UE de Conformidad

- Nombre del producto:**
Mascarillas respiratorias con filtro para partículas FFP2 NR
Referencia: N9501F
- Fabricante:**
Nombre: Zhende Medical Co., Ltd.
Dirección: Gaobu Town, 312035, Shaoxing, Zhejiang,
REPÚBLICA POPULAR CHINA
- Declaración:**
Por la presente declaramos que las Mascarillas respiratorias con filtro para partículas FFP2 cumplen con el Reglamento (UE) 2016/425 de equipos de protección individual. La declaración de conformidad de la UE se emite bajo la responsabilidad exclusiva de Zhende Medical Co., Ltd.
- Objeto de la declaración:**



- Norma aplicada:**
EN ISO 9001:2015 EN 149:2001+A1:2009
- Organismo notificado:**
Nombre: BSI Group The Netherlands B.V.
Dirección: Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam | P.O. Box 74103, 1070 BC Amsterdam Países Bajos
Número de identificación: 2797
- Vía de evaluación de la conformidad:**
Según el Anexo V: Examen UE de tipo (Módulo B) y el Anexo VII: Conformidad de tipo para el control interno de la producción más el control supervisado del producto a intervalos aleatorios (Módulo C2).
- Número del/los certificado(s) CE:** CE 727499 y CE 727500
Fecha de expiración del certificado: 14/04/2026
Lugar y fecha de expedición del certificado: 14/04/2021
Lugar y fecha de expedición de la Declaración de Conformidad: Shaoxing, Zhejiang, China. 17/04/2021
Firmado en nombre y representación de **Zhende Medical Co., Ltd.**

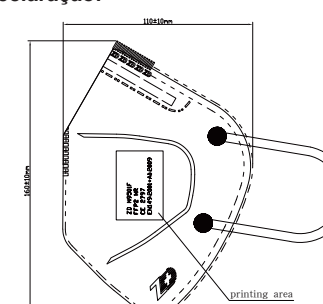
Firma:

Nombre: Chen Ming

Director de asuntos normativos

Declaração UE de Conformidade

- Nome do produto:**
Máscaras Respiratórias c/ Filtragem de Partículas FFP2 NR
Número do modelo: N9501F
- Fabricante:**
Nome: Zhende Medical Co., Ltd.
Morada: Gaobu Town, 312035, Shaoxing, Zhejiang,
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA
- Declaração:**
Declara-se que as Máscaras Respiratórias c/ Filtragem de Partículas FFP2 estão em conformidade com o Regulamento (UE) nº 2016/425 relativo aos equipamentos de proteção individual (EPI). A declaração UE de conformidade é emitida à responsabilidade exclusiva da Zhende Medical Co., Ltd.
- Objeto da declaração:**



- Normas aplicadas:**
EN ISO 9001:2015 EN 149:2001+A1:2009
- Organismo notificado:**
Nome: BSI Group The Netherlands B.V.
Morada: Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amesterdão | P.O. Box 74103, 1070 BC Amesterdão, Países Baixos
Número de identificação: 2797
- Via de avaliação de conformidade:**
Com base no anexo V: Exame UE de tipo (Módulo B) e anexo VII: Conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção e em controlos supervisionados do produto a intervalos aleatórios (Módulo C2).
- Número do(s) Certificado(s) CE:** CE 727499 e CE 727500
Data de validade do certificado: 14 de abril de 2026
Local, data de emissão do certificado: 14 de abril de 2021
Local e Data de Emissão da DC: Shaoxing, Zhejiang, China. 17 de abril de 2021
Assinado em nome e em representação da **Zhende Medical Co., Ltd.**

Assinatura:

Nome: Chen Ming

Administrador de Regulação: