

Technical Documentation No.: OMA/CE-TCF-01

EC Declaration of Conformity

Manufacturer:

*Shanghai Oma Safety Products Co., Ltd.
Room 506, No. 23, Lane 423, Xincun Road, Shanghai
200065, China*

whose single Authorized EU-Representative:

*Name: CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS S.L.
Add: C/ Horacio Lengo N° 18, CP 29006, Málaga,
Spain
E-mail: victoriali@cmcmedicaldevices.com*

We, the manufacturer, herewith declare that the products:

***Disposable Medical Face Mask
Model: 70010001; 70011001***

meet the provisions of Medical Device Regulation (EU) 2017/745 which apply to them.

The medical device has been assigned to class I according to Appendix VIII of the Regulation (EU) 2017/745. It bears the mark



following the conformity assessment procedures relating to the EC Declaration of Conformity set out in Annex IX of Regulation (EU) 2017/745.

This Declaration of Conformity covers all medical devices as specified in the product list belonging to this declaration.

The product identified above complies with the essential requirements of the above EC Directives by meeting the following standards:

*EN 14683: 2019+AC: 2019; EN ISO 14971:2012; EN ISO 10993-1:2018;
EN ISO 10993-5:2009; EN ISO 10993-10:2013; EN 62366-1:2015;
EN ISO 15223-1:2016; EN 1041:2008+A1:2013*

The above mentioned declaration of conformity is exclusively under the responsibility of

*Shanghai Oma Safety Products Co., Ltd.
Room 506, No. 23, Lane 423, Xincun Road, Shanghai 200065, China*



Shanghai 26. May. 2020
Place, date

Frank Ma
Legally binding signature. Function

ES prohlášení o shodě

Výrobce:

Shanghai Oma Safety Products Co., Ltd.
Room 506, No. 23, Lane 423, Xincun Road,
Shanghai 200065, China

a Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství:

Název: CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS S.L.
Adresa: C/ Horacio Lengo Nº 18, CP 29006,
Málaga, Spain
E-mail: victoriali@cmcmmedicaldevices.com

My jakožto výrobce tímto prohlašujeme, že produkty:

Jednorázová zdravotnická obličejová maska
Model: 7001 0001; 7001 1001

splňují ustanovení nařízení Evropského parlamentu a Rady o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745, která se na ně vztahují.

Zdravotnický prostředek byl zařazen do třídy I podle přílohy VIII nařízení (EU) 2017/745. Nese označení



v souladu s postupy posuzování shody vztahující se k ES prohlášení o shodě stanoveným v příloze IX nařízení (EU) 2017/745.

Toto prohlášení o shodě se vztahuje na všechny zdravotnické prostředky, jak je uvedeno v seznamu produktů, které patří k tomuto prohlášení.

Výše uvedený produkt splňuje základní požadavky výše uvedených směrnic EU splněním následujících norem:

EN 14683:2019+AC:2019; EN ISO 14971:2012; EN ISO 10993-1:2018;
EN ISO 10993-5:2009; EN ISO 10993-10:2013; EN 62366-1:2015;
EN ISO 15223-1:2016; EN 1041:2008+A1:2013

Výše uvedené prohlášení o shodě je výhradní odpovědností společnosti

Shanghai Oma Safety Products Co., Ltd.
Room 506, No. 23, Lane 423, Xincun Road, Shanghai 200065, China

(Shanghai 26. května 2020)

Místo, datum

(vlastnoruční podpis a razítko
SHANGHAI OMA SAFETY PRODUCTS
COMPANY LIMITED)

Právně závazný podpis, funkce