

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

Nº. 202205005/1

1. Equipo de Protección Individual (EPI):

Media Máscara facial filtrante FFP2 NR (Modelo: K1210)

2. Nombre y dirección del fabricante:

Nombre: SHANDONG ZEDA MEDICAL PRODUCTS CO., LTD

Dirección: Yaojia Village, Zaoyuan Town, Lanshan District, Linyi City, Shandong Province, China

3. La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante:

SHANDONG ZEDA MEDICAL PRODUCTS CO., LTD

4. Objeto de la declaración:

Media Máscara facial filtrante FFP2 NR (Modelo: k1210). Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas.

5. El objeto de la declaración descrito en el punto 4 anterior es conforme con la legislación de armonización de la Unión aplicable:

Reglamento (UE) 2016/425 relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo.

6. Referencias a las normas armonizadas aplicables utilizadas, incluidas sus fechas, o referencias a las otras especificaciones técnicas, incluidas sus fechas, respecto a las cuales se declara la conformidad:

Norma armonizada: EN 149:2001+A1:2009. Clasificación: FFP2 NR

7. El Organismo Notificado LGAI Technological Center, S.A. (APPLUS), número 0370 ha efectuado el examen UE de tipo (módulo B) y ha expedido el certificado de examen UE de tipo (0370-6275-PPE/B)

8. El EPI está sujeto al procedimiento de evaluación de la conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción (módulo C2) bajo la supervisión del organismo notificado LGAI Technological Center, S.A. (APPLUS), número 0370 (0370-6343-PPE/C2)

Firmado en nombre de: SHANDONG ZEDA MEDICAL PRODUCTS CO., LTD

Yaojia Village, Zaoyuan Town, Lanshan District, Linyi City, Shandong Province, China

Lugar y fecha:

Linyi City, China 2022.05.13

Signature/Firma: Yi Xiu Zhang
Postion/Cargo : General Manger



Fabricante: SHANDONG ZEDA MEDICAL PRODUCTS CO., LTD

Dirección: Yaojia Village, Zaoyuan Town, Lanshan District, Linyi City, Shandong Province, China

CERTIFICADO DE CONFORMIDAD CON EL TIPO CONFORMITY TO TYPE CERTIFICATE

LGAI Technological Center, S.A. (APPLUS)
Organismo Notificado / *Notified Body* Nr. 0370

No. **0370-6343-PPE/C2**

| | |
|---|--|
| SOLICITANTE / FABRICANTE <i>APPLICANT / MANUFACTURER</i> | Shandong Zeda Medical Products Co.,Ltd Yaojia Village, Zaoyuan Town, Lanshan District, Linyi City, Shandong Province |
| PLANTA DE PRODUCCIÓN <i>PRODUCTION SITE</i> | Shandong Zeda Medical Products Co.,Ltd Yaojia Village, Zaoyuan Town, Lanshan District, Linyi City, Shandong Province |
| REGLAMENTO DE APLICACIÓN PARA DAR LA CONFORMIDAD / APPLICABLE REGULATION TO GIVE CONFORMITY: REGLAMENTO (UE) 2016/425 SOBRE LOS EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL <i>REGULATION (EU) 2016/425 PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT</i> | |
| PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD CON EL TIPO <i>CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURE TO TYPE</i> | Módulo // <i>Module</i> : C2 BASADA EN EL CONTROL INTERNO DE LA PRODUCCIÓN MÁS EL CONTROL SUPERVISADO DE LOS PRODUCTOS A INTERVALOS ALEATORIOS <i>BASED ON INTERNAL PRODUCTION CONTROL PLUS SUPERVISED CONTROL OF PRODUCTS AT ALEATORY INTERVALS</i> |
| IDENTIFICACIÓN DEL EPI (NÚMERO DE TIPO) <i>IDENTIFICATION OF THE PPE (TYPE NUMBER)</i> | Ref.: K1210 Filtering half mask |
| NIVEL O NIVELES DE RENDIMIENTO O LA CLASE DE PROTECCIÓN DEL EPI / PERFORMANCE LEVEL OR PROTECTION CLASS OF THE PPE | FFP2 NR |
| FECHA DE EMISIÓN / ISSUE DATE | 29/06/2023 |
| VALIDEZ HASTA / VALIDITY UNTIL: | 11/05/2024 |
| El presente certificado se mantendrá vigente durante 1 año siempre que no se modifiquen las condiciones establecidas en el Certificado de Examen UE de Tipo referenciado en el Anexo. <i>This certificate will remain in force for 1 year as long as the conditions established in the EU Type certificate referenced in the annex are not modified.</i> | |




LGAI Technological Center, S.A.
Xavier Ruiz Peña
Managing Director, Product Conformity B.U.



Este documento carece de validez sin su anexo técnico, cuyo número coincide con el del certificado.
This document is not valid without its technical annex, whose number coincides with the number of certificate.

Puede comprobarse la validez de este certificado en nuestra página web / *You can check the validity of this certificate on our website:*
www.appluslaboratories.com/certified_products

El fabricante, después de completar la documentación técnica, el procedimiento de evaluación de la conformidad y la declaración UE de conformidad puede colocar el marcado CE bajo su responsabilidad / *The manufacturer, after the completion of the technical documentation, the conformity assessment procedures and the EU Declaration of conformity, may affix the CE Marking under his responsibility.*

ANEXO TÉCNICO TECHNICAL ANNEX

0370- 6343-PPE/C2

I. MODELOS INCLUIDOS EN EL CERTIFICADO

REFERENCES INCLUDED IN THIS CERTIFICATE

| | |
|---|--|
| Nº CERTIFICADO DE EXAMEN UE DE TIPO <i>NR. EU TYPE EXAMINATION CERTIFICATE</i> | 0370-6275-PPE/B |
| EMITIDO POR <i>ISSUED BY</i> | LGAI TECHNOLOGICAL CENTER S.A. (Organismo notificado nº 0370 / Notified Body nr. 0370). |
| FECHA EMISIÓN <i>ISSUE DATE</i> | 16/03/2022 |
| VALIDEZ HASTA <i>VALIDITY UNTIL</i> | 16/03/2027 |
| MARCA <i>BRAND</i> | SIJJIE |
| IDENTIFICACIÓN DEL EPI (NÚMERO DE TIPO) <i>IDENTIFICATION OF THE PPE (TYPE NUMBER)</i> | Ref.: K1210 Filtering half mask |
| NIVEL O NIVELES DE RENDIMIENTO O LA CLASE DE PROTECCIÓN DEL EPI / PERFORMANCE LEVEL OR PROTECTION CLASS OF THE PPE | FFP2 NR |
| COLORES <i>COLOURS</i> | Blanco / White Negro / Black |
| DESCRIPCIÓN <i>DESCRIPTION</i> | MEDIA MÁSCARA FILTRANTE, DE TIPO PLEGABLE VERTICAL, DE 5 CAPAS, CON LAZOS DE OREJA Y CLIP NASAL INTERIOR. TAMAÑO: 165mm*105mm VALVELESS FILTERING HALF MASK, VERTICAL FOLDING TYPE, 5 LAYERS, WITH WHITE EAR LOOPS AND INTERIOR NOSE CLIP. SIZE: 165mm*105mm |
| INFORME DE ENSAYO <i>TEST REPORT</i> | PTC23050905001C-EN01 issued by Precise Testing & Certification (Guangdong) Co.,Ltd.(PTC) |