Declaration of Conformity

of PPE Regulation (EU) 2016/425

Product Type: Filtering Half Mask
Model No.: ivi N9501
Product Description: Headband respirator made of 5 layers of non-woven fabrics (Outer layer: SMS+ 1 layer of spun-bund+ 2 Melt-brown filter layers + 1 layer of inner soften spun-bund)

PPE Category: Category III
Protection Classification: FFP3 NR

Manufacturer: Zhuhai IVI Healthcare Medical Device Co., Ltd.
Address: No.1, 4th floor, 2nd phase, Nanping Technology industrial park, No.8, Pingbei 2nd Rd, Xiangzhou, District, Zhuhai, Guangdong, China 519060

European Authorized Representative: MedPath GmbH
Address: Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 Munich, Germany

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of:

Zhuhai IVI Healthcare Medical Device Co., Ltd.

Relevant EU regulation: PPE Regulation (EU) 2016/425.
Harmonized Standards: EN 149:2001+A1:2009

Notified Body No.: 2163
Universal Certification and Surveillance Service Trade Ltd. Co.
Address: Necip Fazıl Bulvarı Keyap Sitesi E2 Blok No: 44/84 Yukarı Dudullu Ümraniye-Istanbul

Conformity Assessment Procedure:
EU type-examination (Module B , Certificate No: 2163-PPE-1090) + Internal production control plus supervised product checks at random intervals (Module C2, Certificate No: 2163-PPE-1090/01)

This declaration will be translated into a language appropriate to the country destination of the product.

Place:
Zhuhai City, Guangdong Province, China
Name, Function: James Gong, General Manager
Signature:

Date: Aug 11, 2020

MOVI® spa
attrezzature biomediche
Via Dione Cassio, 15
I - 20138 MILANO

Tel. +39 02 50 90 51
Fax +39 02 50 61 048
PEC direzione@pec.movigroup.com
www.movigroup.com

R.E.A.: MI 1477333
Capitale €. 7.072.000 i.v.
C.F./P. IVA – VAT No: IT 11575580151
Certified Quality System ISO 13485

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento della LEMAR spa - Milano

Dichiarazione di conformità
Al Regolamento (EU) 2016/425

Tipologia di prodotto: Mezza Maschera Filtrante

Modello No.: ivi N9501

Decrizione del prodotto: Respiratore con fascia elastica costituita da 5 strati di tessuto non tessuto (Strato esterno: SMS + 1 strato di filato + 2 strati fusi con filtro + 1 strato interno di morbido filato)

Categoria DPI: Categoria III
Classificazione del grado di protezione: FFP3 NR

Fabbricante: Zhuhai IVI Healthcare Medical Device Co., Ltd
Indirizzo: No.1, 4th floor, 2nd phase, Nanping Technology industrial park, No.8, Pingbei 2nd Rd, Xiangzhou, District, Zhuhai, Guangdong, China 519060
Mandatario Europeo: Med Path GmbH
Indirizzo: Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 Munich, Germany

La presente Dichiarazione di Conformità è emessa sotto la sola responsabilità di

Zhuhai IVI Healthcare Medical Device Co., Ltd

Regolamento Europeo di riferimento: PPE Regulation (EU) 2016/425

Standard Armonizzati: EN 149:2001 +Al:2009

Ente Notificato n°: 2163
Universal Certification and Surveillance Service Trade Ltd. Co.
Indirizzo: Necip Faz#I Bulvar# Keyap Sitesi E2 Blok No: 44/84 Yukar# Dudullu, umraniye-lstanbul, Turkey

Procedura di valutazione della conformità:

Esame di tipo EU (Modulo B, Certificato n. 2163-PPE-1090) + controllo interno di produzione + controlli di prodotto supervisionato a intervalli casuali (Modulo C2, Certificato n. 2163-PPE-1090/01)

La presente dichiarazione verrà tradotta nella lingua del paese di destinazione del prodotto.

Luogo:
Zhuhai City, Guangdong Province, China

Nome, Funzione: James Gong, General Manager
Firma: [Firma]

Data: 11 Agosto 2020