



EC Declaration of Conformity

Manufacturer:

INTCO MEDICAL(HK)Co.,Ltd

Flat/RM 19C,Lockhart Centre 301-307, lockhart road,Wan chai,Hongkong

Authorized Europe Representative:

Company Name: Lotus NL B.V.

Address: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,2595AA,The Hague,Nertherlands

Declare that MDD described hereafter

Product name and model: FM301 CM301

Product: Disposable medical masks

UMDNS Code: 12458

Meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC which apply to masks.

Verification to: Standard EN14683-2019 AND ISO 10993.

The medical device has been assigned to class I according to Annex IX, rule 1 of the Directive 93/42/EEC, It bears the mark



CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE: ANNEX VII

This Declaration of conformity is valid in connection with the release document for the respective batch of produced devices.

The above mentioned declaration of conformity is exclusively under the responsibility of Declaration of Conformity.

Company: **INTCO MEDICAL(HK)Co.,Ltd**

Address: **Flat/RM 19C,Lockhart Centre 301-307, lockhart road,Wan chai,Hongkong**

Shanghai

Place, date 2020-07-20

For and on behalf of
英科医疗用品(香港)有限公司
The Seller
INTCO MEDICAL (HK) CO., LTD.
Authorized Signatory
Legally binding signature, Function
Authorized Signatory



Dichiarazione di conformità CE

Produttore:

INTCO MEDICAL(HK)Co.,Ltd

Flat/RM 19C, Lockhart Centre 301-307, Lockhart Road, Wan chai, Hongkong

Rappresentante autorizzato in Europa:

Nome dell'azienda: Lotus NL B.V.

Indirizzo: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, L'Aia, Paesi Bassi

dichiarano che il Dispositivo medico di seguito descritto

Nome e modello del prodotto: FM301 CM301

Prodotto: Mascherine mediche

monouso Codice UMDNS: 12458

soddisfa il disposto della Direttiva del Consiglio 93/42/CEE in relazione alle mascherine.

Verifica secondo: norme EN14683-2019 e ISO 10993.

Il dispositivo medico è stato assegnato alla classe I secondo l'Allegato IX, Regola 1 della Direttiva 93/42/CEE ed è marchiato di conseguenza



PERCORSO DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ: ALLEGATO VII

La presente Dichiarazione di conformità è valida in relazione al documento di pubblicazione per il rispettivo lotto di dispositivi prodotti.

La dichiarazione di responsabilità sopra riportata è di esclusiva responsabilità del dichiarante.

Azienda: INTCO MEDICAL(HK)Co.,Ltd

Indirizzo: Flat/RM 19C, Lockhart Centre 301-307, Lockhart Road, Wan chai, Hongkong

Shanghai

Luogo, data 2020-07-20

For and on behalf of
英科医疗用品(香港)有限公司
The Seller
INTCO MEDICAL(HK) CO., LTD.
Firma legalmente vincolante, mansione
Authorized Signature