

公司: 金士达医疗(咸宁)有限公司
地址: 湖北省咸宁市咸安区永安东路 79 号
邮编: 437000
电话: +86-0715-8912675
网址: www.kingstarmedical.cn

Name: Kingstar Medical (Xianning) Co., LTD.
Adresse: Nr. 79 Yong'andong Straße, Xian'an Bezirk 437100,
Xianning Stadt, Hubei Provinz, Volksrepublik China
P.C.: 437000
Tel: +86-0715-8912675
Website: www.kingstarmedical.cn

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Persönliche Schutzausrüstung:

Marke:	Meditrade
Name:	Filtering half mask
Model:	KSC001
Standard:	EN 149:2001+A1:2009
Klassifikation:	FFP2 NR
Hersteller:	Kingstar Medical (Xianning) Co., LTD.
Hersteller Adresse:	Nr. 79 Yong'andong Straße, Xian'an Bezirk 437100, Xianning Stadt, Hubei Provinz, Volksrepublik China

Diese Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers ausgestellt:

Kingstar Medical (Xianning) Co., LTD.

Der Gegenstand der oben beschriebenen Erklärung steht im Einklang mit den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union: Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen.

Die Erfüllung der in Anhang II aufgeführten einschlägigen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen wurde nachgewiesen.

Die benannte Stelle:

LGAI TECHNOLOGICAL CENTER (APPLUS),
Campus UAB, Ronda de la Font del Carme s/n, E-08193 Bellaterra (Barcelona), Spain,
Nummer der benannten Stelle: 0370

hat die EU-Baumusterprüfung (Modul B) durchgeführt und die EU-Baumusterprüfbescheinigung mit der benannten Stelle Nummer 0370 ausgestellt.

Die PSA unterliegt dem in der Verordnung (EU) 2016/425 festgelegten Verfahren zur Bewertung der Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen (Modul C2) unter Aufsicht der benannten Stelle LGAI TECHNOLOGICAL CENTER (APPLUS), NB 0370.

Nummer des PSA-Zertifikats des Moduls B Zertifikat Nr.: 0370-5547-PPE/B

Unterzeichnet für und im Namen von: JianSen Yin

Datum: Nov. 09, 2021



公司: 金士达医疗(咸宁)有限公司
地址: 湖北省咸宁市咸安区永安东路 79 号
邮编: 437000
电话: +86-0715-8912675
网址: www.kingstarmedical.cn

Name: Kingstar Medical (Xianning) Co., LTD.
Address: No. 79 Yong'andong Road, Xian'an District 437100,
Xianning City, Hubei Province People's Republic of China
P.C.: 437000
Tel: +86-0715-8912675
Website: www.kingstarmedical.cn

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Personal Protective Equipment:

Brand:	Meditrade
Name:	Filtering half mask
Model:	KSC001
Standard:	EN 149:2001+A1:2009
Class:	FFP2 NR
Manufacturer:	Kingstar Medical (Xianning) Co., LTD.
Manufacturer Address:	No. 79 Yong'andong Road, Xian'an District 437100, Xianning City, Hubei Province, People's Republic of China

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

Kingstar Medical (Xianning) Co., LTD.

The object of the declaration described above is in conformity with the relevant Union harmonization legislation: Personal Protective Equipment Regulation (EU) 2016/425.

The fulfillment of the relevant health and safety requirements set out in Annex II has been demonstrated.

The notify body:

LGAI TECHNOLOGICAL CENTER (APPLUS),
Campus UAB, Ronda de la Font del Carme s/n, E-08193 Bellaterra (Barcelona), Spain,
Notified Body Number:0370

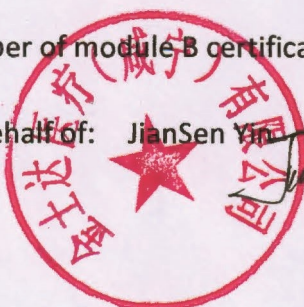
performed the EU type-examination (Module B) and issued the EU type-examination certificate with notified body number 0370.

The PPE is subject to the conformity to type assessment procedure based on internal production control plus supervised product checks at random intervals (Module C2) set out in the Regulation (EU) 2016/425, under surveillance of the notified body LGAI TECHNOLOGICAL CENTER (APPLUS), NB 0370.

PPE certificate number of module B certificate No.: 0370-5547-PPE/B

Signed for and on behalf of: JianSen Yin

Date: Nov. 05, 2021



Jian Sen Yin Nov. 05, 2021



Notified Body No. 0370

CERTIFICADO DE EXAMEN UE DE TIPO

EU-TYPE EXAMINATION CERTIFICATE

No. **0370-5547-PPE/B**

ORGANISMO NOTIFICADO Nº <i>NOTIFIED BODY NUMBER</i>	0370 - LGAI TECHNOLOGICAL CENTER (APPLUS)
SOLICITANTE / FABRICANTE <i>APPLICANT / MANUFACTURER</i>	Kingstar Medical (Xianning) Co., LTD. No. 79 Yong'andong Road, Xian'an District 437100, Xianning City, Hubei Province, People's Republic of China
PLANTA DE PRODUCCIÓN <i>PRODUCTION SITE</i>	Kingstar Medical (Xianning) Co., LTD. No. 79 Yong'andong Road, Xian'an District 437100, Xianning City, Hubei Province, People's Republic of China
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 <i>CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURE</i>	Módulo // <i>Module:</i> B EXAMEN UE DE TIPO EU TYPE EXAMINATION
IDENTIFICACIÓN DEL EPI (NÚMERO DE TIPO) <i>IDENTIFICATION OF THE PPE (TYPE NUMBER)</i>	Ref.: KSC001 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
NORMAS ARMONIZADAS HARMONISED STANDARDS	EN 149:2001 + A1:2009 Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas. Requisitos, ensayos, marcado. <i>EN 149:2001 + A1:2009 Respiratory protective devices. Filtering half masks to protect against particles. Requirements, testing, marking</i>
FECHA DE EMISIÓN ISSUE DATE	08/04/2021
VALIDEZ HASTA VALIDITY UNTIL	08/04/2026
<p>El presente certificado se mantendrá vigente durante 5 años siempre que el producto descrito no sea modificado y cumpla los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el Reglamento (UE) 2016/425. Para asegurar dicho cumplimiento, este certificado deberá ir acompañado de la documentación correspondiente a la Evaluación de Conformidad con el tipo según módulo C2, D (realizada por un Organismo Notificado, según frecuencia establecida).</p> <p><i>This certificate will remain valid for 5 years as long as the indicated product is not modified and fulfills the essential requirements of health and safety established in (EU) Regulation 2016/425. To ensure such compliance, this certificate must be accompanied by the documentation corresponding to the Conformity Assessment to type according to C2, D (carried out by a Notified Body according, to the established frequency).</i></p>	




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

ANEXO TÉCNICO
TECHNICAL ANNEX

0370-5547-PPE/B

I. MODELOS INCLUIDOS EN EL CERTIFICADO

REFERENCES INCLUDED IN THIS CERTIFICATE

MARCA <i>BRAND</i>	POMPOM LIFE
IDENTIFICACIÓN DEL EPI (NÚMERO DE TIPO) <i>IDENTIFICATION OF THE PPE (TYPE NUMBER)</i>	Ref.: KSC001 Filtering half mask
NIVEL O NIVELES DE RENDIMIENTO O LA CLASE DE PROTECCIÓN DEL EPI <i>PERFORMANCE LEVEL OR PROTECTION CLASS OF THE PPE</i>	FFP2 NR
DESCRIPCIÓN <i>DESCRIPTION</i>	MEDIA MÁSCARA FILTRANTE SIN VÁLVULA, DE TIPO PLEGABLE VERTICAL, DE 5 CAPAS, DE COLOR BLANCO, CON LAZOS DE OREJA Y CLIP NASAL INTERIOR. TAMAÑO: 105mm*155mm. // VALVELESS FILTERING HALF MASK, VERTICAL FOLDING TYPE, 5 LAYERS, WHITE COLOUR, WITH EARLOOPS AND INTERIOR NOSE CLIP. SIZE: 105mm×155mm
INFORME DE ENSAYO <i>TEST REPORT</i>	PTC21012500501C-EN01V01 issued by Precise Testing & Certification (Guangdong) Co.,Ltd.(PTC).