

## 2-5-3 医用口罩 CE 证书

证书编号: CIBG-20200787



CIBG  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Lotus NL B.V.  
T.a.v. de heer X. Wei  
Koningin Julianaplein 10  
2595 AA 's-Gravenhage

Datum: 26 maart 2020  
Betreft: aanmelding medisch hulpmiddel klasse I

Geachte heer Wei,

Graag bevestig ik hierbij de ontvangst op 20 maart 2020 van de mededeling ex artikel 5 van het Besluit medische hulpmiddelen (BMH) dat bedrijf Qingdao Huaren Medical Product Co.,Ltd met Europees gemachtigde Lotus NL B.V. onderstaand medisch hulpmiddel, ingedeeld in risicoklasse I, aflevert. Het product is onder volgend kenmerk geregistreerd. Ik verzoek u om in alle verdere correspondentie betreffende dit product het bijbehorende kenmerk te vermelden.

**Single-use medical face mask(non-sterile),Protective face mask for medical use (non-sterile)**  
**(geen merknaam) (NL-CA002-2020-49841)**

Toekomstige wijzigingen in bovengenoemde gegevens - waaronder een eventuele wijziging van de indeling in risicoklasse in verband met wijzigingen van Europese regelgeving inzake de classificatie van medische hulpmiddelen, en aan voortschrijdend wetenschappelijk inzicht (zie art.9, lid 3 van Europese Richtlijn 93/42/EEG) - dient u te zijner tijd mede te delen.

Volledigheidshalve wijs ik u erop dat het - ongeacht uw mededeling - verboden is een medisch hulpmiddel ter aflevering voorhanden te hebben, dan wel af te leveren indien niet aan de voor dat medisch hulpmiddel geldende regels gesteld bij of krachtens de Wet op de Medische Hulpmiddelen (WMH) wordt voldaan. Met name wijzen wij u op de Nederlandse taaleisen, de eisen voor het ter beschikking houden van de technische documentatie en de plicht tot het hebben van een Post Market Surveillance- en vigilantiesysteem.

**Farmatec**

Bezoekadres:  
Hoftoren  
Rijnstraat 50  
2515 XP Den Haag  
T 070 340 6161

<http://hulpmiddelen.farmatec.nl>

**Inlichtingen bij:**

T.I. van Langeveld - Baas

medische\_hulpmiddelen@  
minvws.nl

**Ons kenmerk:**

CIBG-20200787

**Bijlagen**

-

**Uw aanvraag**  
20 maart 2020

*Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.*

Tevens wijs ik u er voor de goede orde nog op dat de registratie van uw mededeling betreffende de aflevering van het bovengenoemde product slechts een administratieve handeling betreft. Deze ontvangstbevestiging behelst dan ook geen besluit betreffende de kwalificatie van het desbetreffende product als medisch hulpmiddel in de zin van art. 1 WMH, noch betreffende de indeling in risicoklasse I.

Let op: de notificatie van uw MDD klasse I product vervalt per 26 mei 2020. Valt uw MDD klasse I (laag risico) product onder de nieuwe VERORDENING (EU) 2017/745 (MDR) onder een hogere risicoklasse? Dan mag uw product tot en met uiterlijk 25 mei 2024 op de markt blijven als MDD klasse I product.

De Minister voor Medische Zorg en Sport,  
namens deze,

Afdelingshoofd  
Farmatec



**Dr. M.J. van de Velde**

Dhr. M.J. van de Velde

# Certificate Of Conformity

# NPS

Applicant : Qingdao Huaren Medical Product Co.,Ltd.  
Address : No.187 Zhuzhou Road, Qingdao City, China  
Manufacturer : Qingdao Huaren Medical Product Co.,Ltd.  
Address : No.187 Zhuzhou Road, Qingdao City, China

## DECLARE ON OUR SOLE RESPONSIBILITY THAT THE PRODUCT

Trade Name : N/A  
Product : Disposable mask  
Model : HRKMY-C

This EC-Declaration of conformity is following the provisions of Personal Protective Equipment (PPE) Directive (EU)2016/425  
It is confirmed that a sample of the product has been tested and found in conformity with below

Test Standard : EN 149:2001+A1:2009 Respiratory protective devices - Filtering half masks to protect against particles - Requirements, testing, marking  
Classifications : FFP2  
Date of issue : March 30, 2020

Detailed Specification of the tested product shown in the following test Report(s)  
Certificate No. : NPS020030291-CE



Technical director



NPS Laboratory Company Limited www.nps.gs e nps@nps.gs www.nps.hk e nps@nps.hk  
DE Phone:+496980925918 Certificate Query <http://online.nps.gs> HK Phone:+852-53700017

The statement is based on a single evaluation of the sample of above mentioned products.  
It does not imply an assessment of the whole production.