

Quality Management Cert ISO 9001



Declaration of conformity

Anlage 1 / Annex 1

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Die Interhealth GmbH, Industriestraße 28, D-56307 Dautenbach, erklärt als Bevollmächtigter des Herstellers, der Careable Biotechnology Co., Ltd., hiermit, dass die nachstehend beschriebene Persönliche Schutzausrüstung (PSA)

Produktbeschreibung:

Atemschutzmasken, weiß, PP-Vlies

Produktmodell:

Art. CARE002 Atemschutzmaske FFP2 NR (ohne Ventil)

Hergestellt durch:

Careable Biotechnology Co., Ltd.
Building O, 3rd Hongxin Road, Jiangmen
City, Guangdong, China

mit den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/425 übereinstimmt.

Das Modell entspricht den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/425, einschließlich der Erfüllung der geltenden grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang II, und der nationalen Norm zur Umsetzung der harmonisierten europäischen Standardnorm(en):

EN 149:2001+A1:2009

und ist identisch mit der PSA, die Gegenstand der EU-Baumusterprüfung (Modul B / Modul C2 der Verordnung [EU] 2016/425) ist, auf die in der Zertifikatsnummer verwiesen wird:

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Interhealth GmbH, Industriestraße 28, D-56307 Dautenbach, hereby declares in its capacity of authorized representative of the manufacturer, Careable Biotechnology Co., Ltd., the following Personal Protective Equipment (PPE)

Product Description:

Protective mask, white, PP-fleece

Product Model:

Art. CARE002 Protective mask, FFP2 NR (without valve)

Manufactured by:

Careable Biotechnology Co., Ltd.
Building O, 3rd Hongxin Road, Jiangmen
City, Guangdong, China

is/are in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/425.

The model is in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/425, including fulfilment of the applicable essential health and safety requirements set out in Annex II, and with the National Standard transporting the harmonised European Standard Number(s):

EN 149:2001+A1:2009

And is/are identical to the PPE which is/are the subject of EU type-examination (Module B / module C2 of Regulation (EU) 2016/425) referenced on the certificate number:

2163-PPE-677

(Ausgabedatum: 12/05/2020)

2163-PPE-677/01 (Ausgabedatum: 12/05/2020)

ausgestellt von:

Universal Certification and Surveillance
Service Trade Ltd. Co., Necip Fazil Bulvari
Keyap Sitesi E2 Blok No: 44/84 Yukari
Dudullu Ümraniye, Istanbul, Türkiye,
Notified Body No. 2163

und unterliegt den Verfahren des Moduls C2 der Verordnung (EU) 2016/425 unter der Aufsicht von:

Universal Certification and Surveillance
Service Trade Ltd. Co., Necip Fazil Bulvari
Keyap Sitesi E2 Blok No: 44/84 Yukari
Dudullu Ümraniye, Istanbul, Türkiye,
Notified Body No. 2163.

Unterzeichnet für und im Namen von /
Signed for and on behalf of:

Interhealth GmbH

Joachim Schaffer

Ort/place Datum/date

Joachim Schaffer *Geschäftsführer*

Name/name Funktion/function

Paul Huf
Unterschrift/signature

2163-PPE-677(issued: 12/05/2020)

2163-PPE-677/01(issued: 12/05/2020)

issued by:

Universal Certification and Surveillance
Service Trade Ltd. Co., Necip Fazil Bulvari
Keyap Sitesi E2 Blok No: 44/84 Yukari
Dudullu Ümraniye, Istanbul, Türkiye,
Notified Body No. 2163

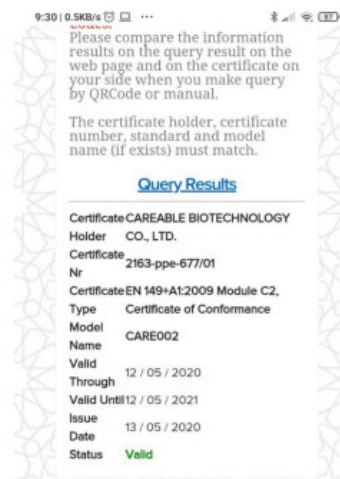
And is/are subject to the procedures set out in Module C2 of Regulation (EU) 2016/425 under surveillance of:

Universal Certification and Surveillance
Service Trade Ltd. Co., Necip Fazil Bulvari
Keyap Sitesi E2 Blok No: 44/84 Yukari
Dudullu Ümraniye, Istanbul, Türkiye,
Notified Body No. 2163.

EN149:2001



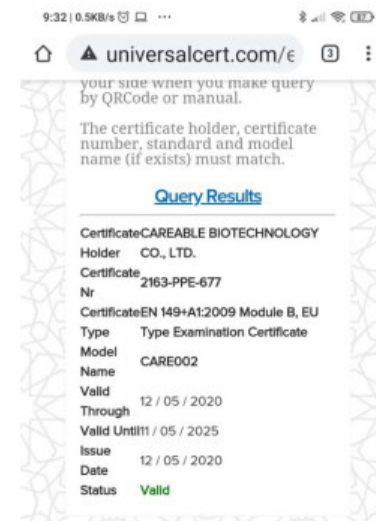
Validation



EN149:2001



Validation



EU REP

**BENENNUNG EINES
BEVOLLMÄCHTIGTEN VERTRETERS
gemäß Verordnung (EU) 2016/425**

Careable Biotechnology Co., Ltd. Building O, 3rd Hongxin Road, Jiangmen City, Guangdong, China ("Careable"), bestimmt hiermit die Interhealth GmbH, Industriestraße 28, D-56307 Daufenbach ("Interhealth"), mit Wirkung zum 26. Juni 2020 zu ihrem Bevollmächtigten Vertreter gemäß Art. 9 Nr. 1 der Verordnung (EU) 2016/245. Die Interhealth ist im Rahmen dieser Bevollmächtigung befugt, die im Anhang beigefügte EU-Konformitätserklärung gemäß den Artikeln 8, 9 und 15 der Verordnung (EU) 2016/425 vorzulegen sowie die in Art. 9 Nr. 2 der Verordnung (EU) 2016/425 bezeichneten Aufgaben zu erfüllen.

Diese Bevollmächtigung bezieht sich auf das in der Konformitätserklärung (Anlage 1) bezeichnete Produkt.

Unterzeichnet für und im Namen von /
Signed for and on behalf of:

**DESIGNATION OF AN EU
REPRESENTATIVE
under Regulation (EU) 2016/425**

With effect from 26 June 2020 Careable Biotechnology Co., Ltd. Building O, 3rd Hongxin Road, Jiangmen City, Guangdong, China ("Careable") hereby designates Interhealth GmbH, Industriestraße 28, D-56307 Daufenbach ("Interhealth"), as its authorized representative in the European Union according to Art. 9 No. 1 of Regulation (EU) 2016/425. Under this mandate, Interhealth is authorised to submit the attached EU Declaration of Conformity in accordance with Art. 8, 9 and 15 of the Regulation (EU) 2016/425 and to fulfil the tasks stated in Art. 9 No. 2 of Regulation (EU) 2016/425.

This designation relates to the product referred to in the EU Declaration of Conformity (Annex 1)

Careable Biotechnology Co., Ltd.

Ort/place Datum/date

Flora F. Sales Manager

Name/name Funktion/function

Unterschrift/signature

Unterzeichnet für und im Namen von /
Signed for and on behalf of:

Interhealth GmbH

Ort/place Datum/date

JORGIM SCHÄFER, GESCHÄFTS FÜHRER

Name/name Funktion/function

Unterschrift/signature

