

**EC DECLARATION OF CONFORMITY**  
**DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD**

The manufacturer  
*El fabricante*

**GUANGDONG YADE INDUSTRY CO. LTD.**

(ZHULIN VILLAGE) ZIYUNGAOXIN DISTRICT,  
MEIYUN OFFICE, RONGCHENG, JIEYANG CITY,  
GUANGDONG, P.R.C.

With the next authorized representative  
*Con el siguiente representante autorizado*

**SUNGO Europe B.V**  
Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

Declares hereby that the following product is in compliance with the **annex VII of European Directive 93/42/EEC** concerning medical devices and European Directive 2007/47/EC, which corrects the previous one, and meets the requirements of the following harmonized standards:

*Declara por la presente que el siguiente producto es conforme con el anexo VII de la Directiva Europea 93/42/CEE relativa a los dispositivos médicos así como con la Directiva Europea 2007/47/CE que corrige a la anterior, cumpliendo, además, con los requerimientos de las siguientes normas armonizadas:*

EN ISO 14971:2019	EN ISO10993-5:2009	ISO 10993-1:2018
EN 1041:2008+A1:2013	EN ISO 15223-1:2016	EN ISO 10993-10:2013
EN 14683:2019+AC:2019		

Product trade name / *Nombre comercial del producto*

**Disposable Surgical Face Mask TYPE IIR / Mascarilla Quirúrgica No Reutilizable TIPO IIR**

Product Model(s) / *Referencia(s) de producto*

**KYD06**

Class regarding EN 14683:2019 / *Clase con respecto a la EN 14683:2019*

**TYPE IIR / TIPO IIR**

Class regarding Directive 93/42/EEC / *Clase con respecto a la Directiva 93/42/CEE*

**CLASS I / CLASE I**

Classification done by the Rule 1 at Annex IX of European Directive 93/42/EEC,  
*Producto clasificado mediante la Regla 1 del Anexo IX de la Directiva 93/42/CEE.*

Signed by / *Firmado por*  
Guangdong Yade



Signed by / *Firmado por*:

*On behalf of SUNGO Europe office, I confirmed we are  
EU REP of the company who issue this document.*

**Sungo**  
global service

**Authorized Signature (S)**



扫描全能王 创建