



SHAOXING UNDIS MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD

ADD: No.12 Yuexing Technology Park, No.11 Fanrong Road, Binhai New Area, 312366

Shaoxing, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: 0086-575-85215008

Web: www.undis.cn

Declaration of Conformity

Manufacturer: Shaoxing Undis Medical Technology Co., Ltd

Address: No.12 Yuexing Technology Park, No.11 Fanrong Road, Binhai New Area, 312366

Shaoxing, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

European

Representative: Lotus NL B.V.

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

Product Name: **Nebulizer Masks for Single Use**

Specification: Nebulizer Mask

Catalogue Code: QP70018, M

Model No: WHQ-01-03

UMDNS Code: 10226

Classification(MDD, Annex V3): II a

Conformity Assessment Route: Annex V, Rule 2

Product Name: **Nebulizer Masks for Single Use**

Specification: Nebulizer Mask

Catalogue Code: QP70019, L3

Model No: WHQ-01-05

UMDNS Code: 10226

Classification(MDD, Annex V3): II a

Conformity Assessment Route: Annex V, Rule 2

Product Name: **Nebulizer Masks for Single Use**

Specification: Oxygen Mask

Catalogue Code: OP03019, M

Model No: YQZ-01-03

UMDNS Code: 10226

Classification(MDD, Annex V3): II a

Conformity Assessment Route: Annex V, Rule 2



SHAOXING UNDIS MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD

ADD: No.12 Yuexing Technology Park, No.11 Fanrong Road, Binhai New Area, 312366

Shaoxing, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: 0086-575-85215008

Web: www.undis.cn

Product Name: **Nebulizer Masks for Single Use**

Specification: Oxygen Mask

Catalogue Code: OP03020, L3

Model No: YQZ-01-05

UMDNS Code: 10226

Classification(MDD, Annex V3): II a

Conformity Assessment Route: Annex V, Rule 2

Product Name: **Nebulizer Masks for Single Use**

Specification: Non-rebreathing Oxygen Mask

Catalogue Code: OP03029, M

Model No: YQZ-02-03

UMDNS Code: 10226

Classification(MDD, Annex V3): II a

Conformity Assessment Route: Annex V, Rule 2

Product Name: **Nebulizer Masks for Single Use**

Specification: Non-rebreathing Oxygen Mask

Catalogue Code: OP03028, L3

Model No: YQZ-02-05

UMDNS Code: 10226

Classification(MDD, Annex V3): II a

Conformity Assessment Route: Annex V, Rule 2

Product Name: **Nebulizer Masks for Single Use**

Specification: Aerosol therapy masks for Nebulizer Masks for Single Use

Catalogue Code: WHQ-00-03, M

UMDNS Code: 10226

Classification(MDD, Annex V3): II a

Conformity Assessment Route: Annex V, Rule 2

Product Name: **Nebulizer Masks for Single Use**

Specification: Aerosol therapy masks for Nebulizer Masks for Single Use

Catalogue Code: WHQ-00-05, L3

UMDNS Code: 10226

Classification(MDD, Annex V3): II a

Conformity Assessment Route: Annex V, Rule 2



SHAOXING UNDIS MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD

ADD: No.12 Yuexing Technology Park, No.11 Fanrong Road, Binhai New Area, 312366

Shaoxing, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: 0086-575-85215008

Web: www.undis.cn

We herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacture.

Directives

General applicable directives

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC

Notified Body : TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr.65-80339 MÜNCHEN
Germany

Identification number: CE 0123

(EC) Certificate(s): G2 084374 0009 Rev.01

Expire date of the Certificate: 2024-05-26

Place, Date of Issue: Shaoxing Aug 16th, 2023

Signature: 

Name: Chen Yijiang

Position: Regulatory Affairs Manager



SHAOXING UNDIS MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD

Adresa: No.12 Yuexing Technology Park, No.11 Fanrong Road, Binhai New Area, 312366
Shaoxing, Zhejiang Province, ČÍNSKÁ LIDOVÁ REPUBLIKA
Tel: 0086-575-85215008 Web: www.undis.cn

Prohlášení o shodě

Výrobce: Shaoxing Undis Medical Technology Co., Ltd
Adresa: No.12 Yuexing Technology Park, No.11 Fanrong Road, Binhai New Area, 312366
Shaoxing, Zhejiang Province, ČÍNSKÁ LIDOVÁ REPUBLIKA

Evropský zástupce: Lotus NL B.V.
Adresa: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA Haag, NIZOZEMÍ

Název výrobku: **Jednorázový nebulizér s kyslíkovou maskou**
Specifikace: Nebulizér s kyslíkovou maskou
Katalogové číslo: QP70018,M
Model č.: WHQ-01-03
Kód UMDNS: 10226
Klasifikace (MDD, Příloha V3): II a
Cesta posuzování shody: Příloha V, pravidlo 2

Název výrobku: **Jednorázový nebulizér s kyslíkovou maskou**
Specifikace: Nebulizér s kyslíkovou maskou
Katalogové číslo: QP70019,L3
Model č.: WHQ-01-05
Kód UMDNS: 10226
Klasifikace (MDD, Příloha V3): II a
Cesta posuzování shody: Příloha V, pravidlo 2

Název výrobku: **Jednorázový nebulizér s kyslíkovou maskou**
Specifikace: Kyslíková maska
Katalogové číslo: OP03019,M
Model č.: YQZ-01-03
Kód UMDNS: 10226
Klasifikace (MDD, Příloha V3): II a
Cesta posuzování shody: Příloha V, pravidlo 2

UNDIS SHAOXING UNDIS MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD

Adresa: No.12 Yuexing Technology Park, No.11 Fanrong Road, Binhai New Area, 312366
Shaoxing, Zhejiang Province, ČÍNSKÁ LIDOVÁ REPUBLIKA
Tel: 0086-575-85215008 Web: www.undis.cn

Název výrobku: **Jednorázový nebulizér s kyslíkovou maskou**
Specifikace: Kyslíková maska
Katalogové číslo: OP03020,L3
Model č.: YQZ-01-05
Kód UMDNS: 10226
Klasifikace (MDD, Příloha V3): II a
Cesta posuzování shody: Příloha V, pravidlo 2

Název výrobku: **Jednorázový nebulizér s kyslíkovou maskou**
Specifikace: Kyslíková maska bez zpětného vdechování
Katalogové číslo: OP03029,M
Model č.: YQZ-02-03
Kód UMDNS: 10226
Klasifikace (MDD, Příloha V3): II a
Cesta posuzování shody: Příloha V, pravidlo 2

Název výrobku: **Jednorázový nebulizér s kyslíkovou maskou**
Specifikace: Kyslíková maska bez zpětného vdechování
Katalogové číslo: OP03028,L3
Model č.: YQZ-02-05
Kód UMDNS: 10226
Klasifikace (MDD, Příloha V3): II a
Cesta posuzování shody: Příloha V, pravidlo 2

Název výrobku: **Jednorázový nebulizér s kyslíkovou maskou**
Specifikace: Aerosolová maska pro jednorázový nebulizér s kyslíkovou maskou
Katalogové číslo: WHQ-00-03,M
Kód UMDNS: 10226
Klasifikace (MDD, Příloha V3): II a
Cesta posuzování shody: Příloha V, pravidlo 2

Název výrobku: **Jednorázový nebulizér s kyslíkovou maskou**
Specifikace: Aerosolová maska pro jednorázový nebulizér s kyslíkovou maskou
Katalogové číslo: WHQ-00-05,L3
Kód UMDNS: 10226
Klasifikace (MDD, Příloha V3): II a
Cesta posuzování shody: Příloha V, pravidlo 2

Ověřený překlad z jazyka anglického



SHAOXING UNDIS MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD

Adresa: No.12 Yuexing Technology Park, No.11 Fanrong Road, Binhai New Area, 312366
Shaoxing, Zhejiang Province, ČÍNSKÁ LIDOVÁ REPUBLIKA

Tel: 0086-575-85215008

Web: www.undis.cn

Tímto prohlašujeme, že výše uvedené výrobky splňují transpozici do národního práva, ustanovení následujících směrnic a norem Rady ES. Veškerá podpůrná dokumentace je uchovávána v areálu výrobce.

Směrnice

Obecně platné směrnice

Směrnice o zdravotnických prostředcích: SMĚRNICE RADY 93/42/EHS

Oznámený subjekt: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65-80339 MNICHOV

Německo

Identifikační číslo:	CE 0123
(ES) Certifikát:	G2 084374 0009 Rev. 01
Datum expirace certifikátu:	26.05.2024
Místo, datum vydání:	Shaoxing 16. srpna 2023
Podpis: <i>Nečitelný podpis</i>	
Hranaté razítko	
SHAOXING UNDIS MEDICAL	
TECHNOLOGY CO., LTD	

Jméno: Chen Yijiang

Funkce: Manažer registrací

PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Já, PhDr. Stanislava Karásková, IČ: 72305789, soudní překladatelka jazyka českého, jazyka anglického a portugalského, zapsaná v seznamu tlumočnicků a překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti České republiky, tímto stvrzuji, že jsem osobně provedla překlad připojené listiny a že tento překlad souhlasí s textem předmětné listiny. Při provádění překladu nebyl přibrán konzultant.

Tento úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem položky: 110960/2023

V Rosicích dne 22. 8. 2023





PhDr. Stanislava Karásková

