

EK Megfelelőségi nyilatkozat

EC Declaration of conformity

1. A gyártó neve, címe,
regisztrációs száma: **Shield Hungary Kft.**
Székhely: 1102 Budapest, Kőrösi Csoma sétány 8. 1/1.
Regisztrációs szám (SRN): -

2. A nyilatkozat tárgya:
UDI-DI: Megnevezés: 3 rétegű eldobható sebészeti arcmaszok
Termékkód: 5999861391xxx
Egyedi eszköz azonosító (UDI-DI): -

3. A gyártó kizárólagos felelősséggel kijelenti, hogy a fent megnevezett termék **MEGFELEL** az orvostechnikai eszközökről szóló **4/2009. (III. 17.) EüM rendelet** 1. számú mellékletében foglalt alapvető követelményeknek.

A termékek megfelelőségét a következő **harmonizált szabványok, egységes előírások** alkalmazásával biztosítottam:

MSZ EN 1041:2009
MSZ EN ISO 10993-1:2010
MSZ EN ISO 10993-5:2009
MSZ EN ISO 13485:2016
MSZ EN 14683:2019
MSZ EN ISO 14971:2020
MSZ EN ISO 15223-1:2017
MSZ EN 62366:2008

Egyéb alkalmazott szabvány

MSZ EN ISO 10993-10:2013
ISO 22609:2004

4. Kiegészítő információk

Osztályba sorolás: A R. 9. számú melléklet szerinti 1. szabály alapján a termék az I. kockázati osztályba sorolandó.
Megfelelőség-értékelési útvonal: a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 7. melléklete (EU Megfelelőségi Nyilatkozat) alapján.
Minőségirányítási rendszer: ISO 13485:2016
Kijelölt szervezet neve, címe: -
Azonosítója: -
Tanúsítványok: -



A megfelelőségi nyilatkozat kialakítása megfelel az
MSZ EN ISO/IEC 17050-1:2010 szabvány előírásainak

Budapest, 2021.04.06.

SHIELD HUNGARY Kft.
1102 Bp. Kőrösi Csoma sétány 8. 1/1.
Adószám: 28810410-2-42
Regisztrációs szám: 01-09-375035

Mao Xue
General Manager



Ügyiratszám: **OGYÉI/25076-3/2021**
Nyilvántartási szám: HU/CA01/25076/21
Tárgy: Nyilvántartásba vétel igazolása
Ügyintéző: Kopornoky Henrietta

NYILVÁNTARTÁSBA VÉTELI IGAZOLÁS
CERTIFICATE OF REGISTRATION

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (továbbiakban: OGYÉI)
The National Institute of Pharmacy and Nutrition (hereinafter referred to as OGYÉI)

igazolja,
certifies

hogy a **Shield Hungary Kft.** (H-1102 Budapest, Körösi Csoma sétány 8. 1/1. Hungary, adószám: **28810410-2-42**) az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet (a továbbiakban: R.) 17. §-ában meghatározott bejelentést az alábbi adatok vonatkozásában megtette.

certifies that notification according to provisions in Article 17 of the Decree No. 4/2009 (III.17.) of the Ministry of Health on medical devices (hereinafter referred to as Decree) has been done for the undermentioned data.

Az eszköz(ök) kategóriája: Egyszerhasználatos eszközök
Device category: Single use devices

Az eszköz(ök) neve; *Name of the device(s):*

Megnevezés	Product name
3 Rétegű Sebészeti Arcmaszk	3 Ply Surgical Face Mask

A gyártó neve (*Name of manufacturer*): Shield Hungary Kft.

A gyártó kódja (*Code of manufacturer*): HU/28810410242

A gyártó címe (*Address of manufacturer*): H-1102 Budapest, Körösi Csoma sétány 8. 1/1.

A regisztrációt az OGYÉI a gyártó azon nyilatkozata alapján végezte, amely szerint az eszköz(ök) a R. hatálya alá tartozó orvostechnikai eszköz(ök), és az eszköz(ök) osztályba sorolása az alkalmazási cél és a működési mód figyelembe vételével a R. előírásai szerint történt. Az OGYÉI a fenti nyilatkozatok alapján regisztrációs kérelemnek eleget tett annak egyidejű hangsúlyozásával, hogy nem vizsgál minden egyes bejelentést, ezért a regisztráció nem jelenti, nem is jelentheti a bejelentésben foglaltak jóváhagyását. A jelen igazolás tehát nem tekinthető sem jóváhagyásnak, sem hozzájárulásnak.

The registration process has been performed based on the declaration of the manufacturer/authorised representative which states that the device(s) fall(s) within the definition

of „medical device”, and was/were classified by the manufacturer as it is coherent with the Decree. By accepting this registration, OGYÉI furthermore states that it does not examine each individual notification, therefore is not able to endorse these determinations. This letter neither represents any form of accreditation or approval of the Authority.

A R. összeegyeztethető szabályozást tartalmaz a Tanács orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv és kiegészítésének, valamint az aktív beültethető orvostechnikai eszközökről szóló 90/385/EGK irányelv rendelkezéseivel.

The Decree contains regulations compatible with the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices and amendments of it as well as the Council Directive 90/385/EEC on active implantable medical devices.

Jelen hatósági bizonyítvány kiállítása a R. 17. § (4) bekezdése alapján valamint az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 94-95. §-ok rendelkezéseire figyelemmel történt. Az OGYÉI hatósági kijelölését az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetéről szóló 28/2015. (II. 25.) Korm. rendelet 3. § (o) pontja adja meg.

The issuance of the above certificate is based on Article 17 (4) of the Decree and on the Section 94 and Section 95 § of the Act CL of 2016 on General Public Administration Procedures (hereinafter referred to as Administrative Procedure Act). OGYÉI is empowered by Government Decree No. 28/2015 (II. 25) to exercise official authority.

A fellebbezés lehetőségét az Ákr. 116. § (4) bekezdésének d) pontja zárja ki, míg a közigazgatási per indítására vonatkozó lehetőséget az Ákr. 114 § (1) bekezdés állapítja meg.

According to point d) of subparagraph (4) of Section 116 of the Administrative Procedure Act an appeal may not be lodged if no authority of second instance has been appointed. In this case clients may bring administrative action against definitive decisions pursuant to subparagraph (1) of Section 114 of the Administrative Procedure Act.

Kelt, Budapest

Kiadmányozza:

dr. Szerdi Kornél Digitálisan aláírta: dr. Szerdi Kornél
Dátum: 2021.04.23 13:59:15 +02'00'
Főosztályvezető

Erről értesül elektronikusan:

1. **Shield Hungary Kft.** (H-1102 Budapest, Kőrösi Csoma sétány 8. 1/1. Hungary, adószám: **28810410-2-42**)
2. Irattár

Letter of Commission

No.: -
Date: 26 November 2020
Date of arrival: 26 November 2020

Your Executive: Li Chong

Test Report

No.: 3/503-2020(E)
Date: 7 January 2021

Our Executive: Letícia Szűcs

TEST REPORT

Customer: SHIELD HUNGARY Kft.
Address: H-Budapest 1102 Kőrösi Csoma sétány 8. 1/1.

Tested sample: Mouth nose mask
printed medical face masks, 3PP layer

The sampling was made by the Client.

Date of arrival of sample: 26 November 2020
Date of testing: 3 December 2020 - 22 December 2020

Test performed:

- Medical face masks measuring according to DIN EN 14683:2019.
 - Bacterial filtration efficiency
 - Breathability
 - Microbial cleanliness
- Splash resistance according to ISO 22609:2004.

All of test was performed as a mediated service by Hohenstein Textile Testing Institute GmbH & Co. KG. Measuring conditions and test results are included in Report No.20.8.5.1619.

Notes: - The test results relate only to the tested sample.
- This Test Report contains 1 page, which can only be copied in full unless the written permission of the testing laboratory is obtained.
- The testing laboratory is accredited by NAH. Accreditation number: NAH-1-1366/2016.

Ágnes Kovács
Head of Testing Department



European Notified
Testing and Certification
Body No. 1523



Member of the European
Network of Textile
Research Organisations



Institute of
OEKO-TEX®