CE

DECLARATION OF CONFORMITY

According to REGULATION (EU) 2017/745 -Article 19, Annex II and Annex III.

Manufacturer:

Company name:YiWu GuangXuan Commodity Co., Ltd

Address:5th floor, No. 67 SiHai Avenue, ChouJiang Street , YiWu City , ZheJiang Province ， China

Tel: 86-579-85569779

Whose Authorized Representative:

Name:: Lotus NL B.V.

Address: Koningin Julianaplein 10,1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

E-mail: peter@lotusnl.com

We, the manufacturer, herewith declare that the products

Product Name	Medical Device	Device Class	UMDNS Code	Model	Basic UDI-DI
Single-use medical face mask(non-sterile)	Masks	I, Rule1 (Annex VIII of MDR)	12447	GX-YYA	/

Intend use: Single-use medical face mask(non-sterile) is used for humans in order to reduce the risk of the spread of infections, and it is not intended for use by healthcare professionals in an operating room or in other medical settings with similar requirements. The product is disposable and non-sterile.

meet the provisions of the REGULATION (EU) 2017/745 which apply to them.

Conformity Assessment Route: Article 19, Annex II and Annex III according to REGULATION (EU) 2017/745.

Applicable Standards:

ISO 13485:2016
ENISO 10993-5: 2009
EN 1041:2008
EN 15223-1:2016
ISO 14971:2019
ENISO 10993-10: 2013
EN 29073-1:1992
ISO 10993-1: 2018
EN 14683:2019+AC
EN ISO 9073-15-2008

We, the manufacturer, herewith declare with sole responsibility that our product/s mentioned above meet/s the provisions of the REGULATION (EU) 2017/745. We agree to develop, implement and maintain a documented post-production monitoring process.

Signed:

Date: 2020.6.06

Place: Yiwu, China

Name of authorized signatory: Wang Hua

Position held in the company: General Manager

YiWu GuangXuan Commodity Co., Ltd

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

Farmatec

Bezoekadres:
Hoftoren
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag

T 070 340 6161

http://hulpmiddelen.farmatec.nl

Inlichtingen bij:
R.A.C. Ori

medische_hulpmiddelen@minvws.nl

Ons kenmerk:
CIBG-20202179

Bijlagen
-

Uw aanvraag
14 mei 2020

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

Datum: 25 mei 2020
Betreft: aanmelding medisch hulpmiddel klasse I

Geachte heer Wei,

Graag bevestig ik hierbij de ontvangst op 14 mei 2020 van de mededeling ex artikel 5 van het Besluit medische hulpmiddelen (BMH) dat bedrijf YiWu GuangXuan Commodity 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)
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-51341)

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-taaleis, de eisen voor het ter beschikking houden van de technische documentatie en de plicht tot het hebben van een Post Market Surveillance- en vigilantiesysteem.

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.

De Minister voor Medische Zorg en Sport,
namens deze,

Afdelingshoofd
Farmatec

Dhr. M.J. van de Velde

YIWU GUANGXUAN COMMODITY CO., LTD
5TH FLOOR, NO.67 SIHAI AVENUE, CHOUJIANG STREET, YIWU CITY, ZHEJIANG PROVINCE, CHINA

The following sample(s) was/were submitted and identified on behalf of the client as:

Sample Description	:	Single-use medical face mask(non-sterile)
Style No.	:	GX-YYA
Composition	:	Non-woven fabric, melt-blown fabric
Sample Color	:	Blue
Manufacturer	:	YIWU GUANGXUAN COMMODITY CO., LTD
Proposed Care Instruction	:	-
Test Performed	:	Selected test(s) as requested by applicant
Sample Receiving Date	:	May 13, 2020
Testing Period	:	May 13, 2020 - Jun 17, 2020
Test Result(s)	:	Unless otherwise stated the results shown in this test report refer only to the sample(s) tested, for further details, please refer to the following page(s).

Signed for and on behalf of
SGS-CSTC Standards Technical Services (Shanghai) Co., Ltd Testing Center

Sara Guo (Account Executive)

Dongjing Liu (Authorized Signatory)

3rd Building,No.889,Yishan Road,Xuhui District Shanghai,China 200233 t (86-21) 61402666 f (86-21) 64958763 www.sgsgroup.com.cn
中国·上海·徐汇区宜山路889号3号楼 邮编: 200233 t (86-21) 61402666 f (86-21) 64958763 e sgs.china@sgs.com

Test Result

Medical Face Masks-Requirements and Test Methods
(EN 14683:2019+AC:2019)

Clause 5.2.2 Bacterial filtration efficiency (BFE)*
(EN 14683:2019 Annex B)

	1#	2#	3#	4#	5#
(BFE), %	99.8	99.8	99.8	99.8	99.8

Remark: Performance Requirement: Type I≥95%, Type II≥98%, Type IIR ≥98%

* This test standard is not within the accredited scope in SGS Shanghai testing centre, it is carried out by external laboratory accredited by CMA (China Metrology Accreditation).

Clause 5.2.3 Breathability
(EN 14683 :2019+AC:2019 Annex C, Flow rate 8 l/min)

	1#	2#	3#	4#	5#
Differential pressure △P (Pa/cm^2)	50	53	52	54	52

Remark: Performance Requirement: Type I<40 Pa/cm^2, Type II<40 Pa/cm^2, Type IIR<60 Pa/cm^2

Clause 5.2.4 Splash Resistance
(ISO 22609 :2004, Pressure 16.0 kPa)

Penetration on inside surface							
1#	2#	3#	4#	5#	6#	7#	8#
Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass
9#	10#	11#	12#	13#	14#	15#	16#
Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass
17#	18#	19#	20#	21#	22#	23#	24#
Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass
25#	26#	27#	28#	29#	30#	31#	32#
Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass
Number of Pass:			32				
Overall result:			Acceptable				

Remark:
1) Performance Requirement Type I: N/A, Type II: N/A, Type IIR: ≥16.0kPa
2) Distance of the medical face mask target area surface to the tip of cannula is 300±10mm.
3) Condition and Test temperature (21±5)° C, relative humidity (85±10)%
4) An acceptable quality limit of 4.0% is met for a single sampling plan when 29 or more of the 32 tested specimens show pass results

3rd Building,No.889,Yishan Road,Xuhui District Shanghai,China 200233 t (86-21) 61402666 f (86-21) 64958763 www.sgsgroup.com.cn
中国·上海·徐汇区宜山路889号3号楼 邮编: 200233 t (86-21) 61402666 f (86-21) 64958763 e sgs.china@sgs.com

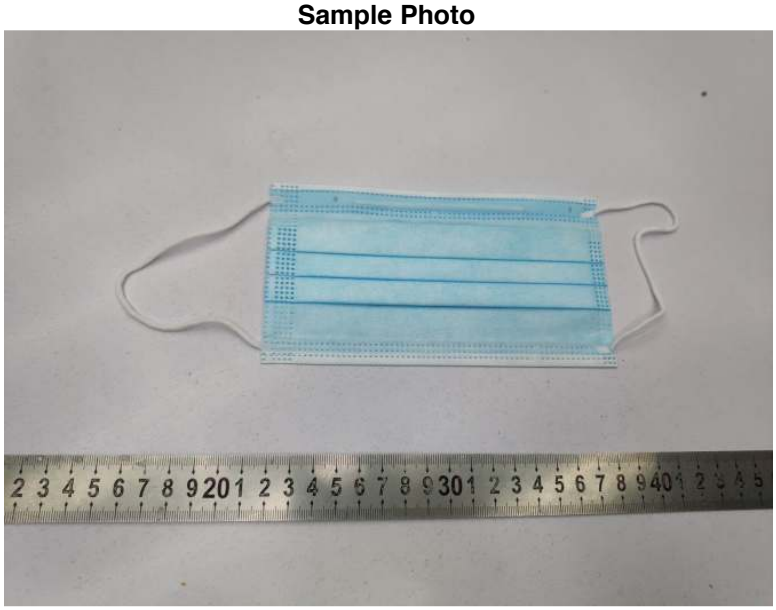
Clause 5.2.5 Microbial Cleanliness

(EN 14683:2019+AC:2019 Annex D and EN ISO 11737-1:2018)

	1#	2#	3#	4#	5#
CFU/g	3	4	5	1	<1

Remark: Performance Requirement: Type I≤30 CFU/g, Type II≤30 CFU/g, Type IIR≤30 CFU/g

Sample Photo



The statement of conformity in this test report is only based on measured values by the laboratory and does not take their uncertainties into consideration.

End of Report

SGS-CSTC Standards Technical Services (Shanghai) Co., Ltd. Testing Center
3rd Building,No.889,Yishan Road,Xuhui District Shanghai,China 200233 t (86-21) 61402666 f (86-21) 64958763 www.sgsgroup.com.cn
中国·上海·徐汇区宜山路889号3号楼 邮编: 200233 t (86-21) 61402666 f (86-21) 64958763 e sgs.china@sgs.com