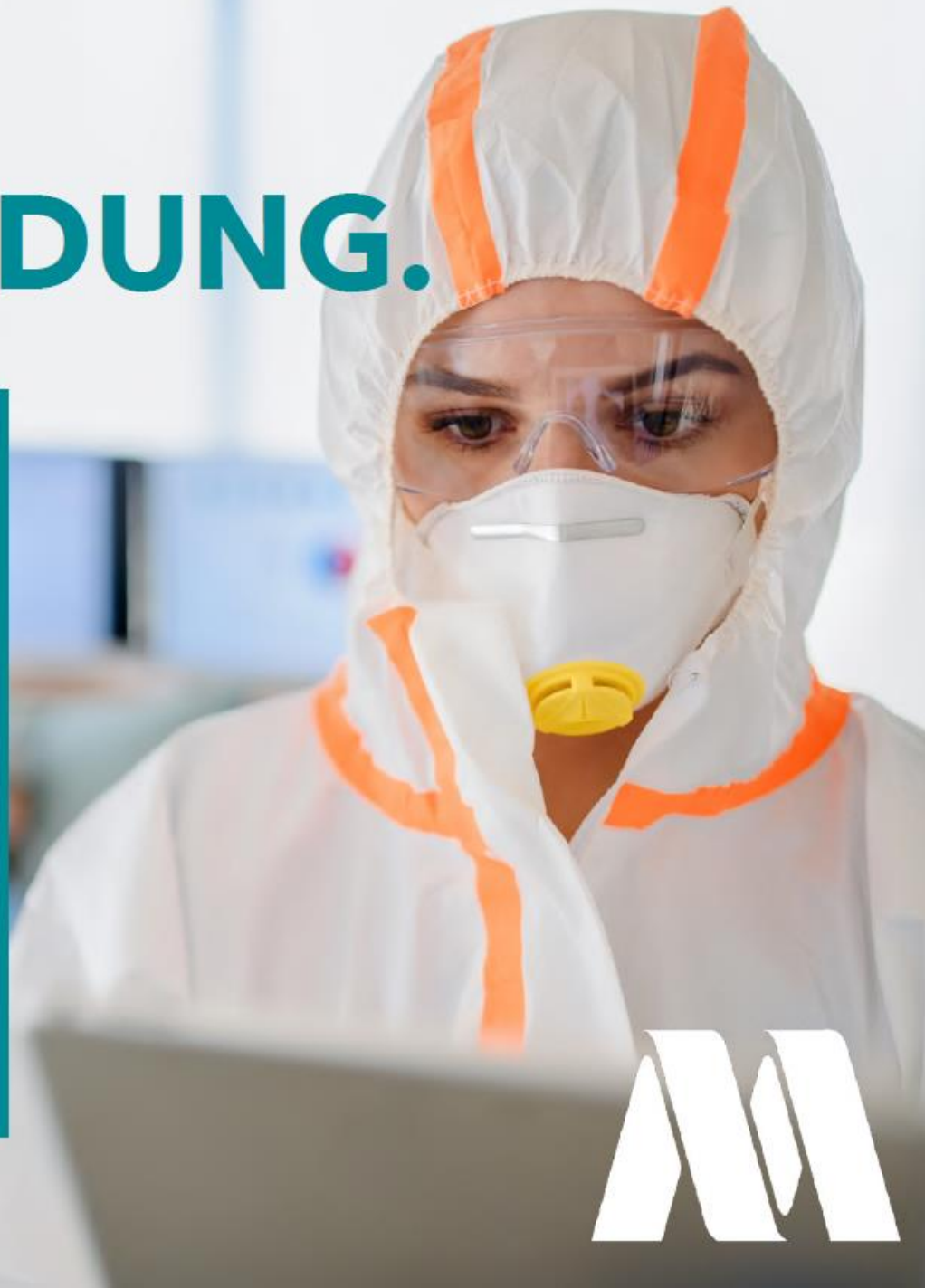




SCHUTZKLEIDUNG.

**FFP2
ATEMSCHUTZMASKEN
CE 2163**

**Nummer: SY95-01
Produzent: WORK**



FFP 2 – CE 2163

Artikelnummer: SY95-1



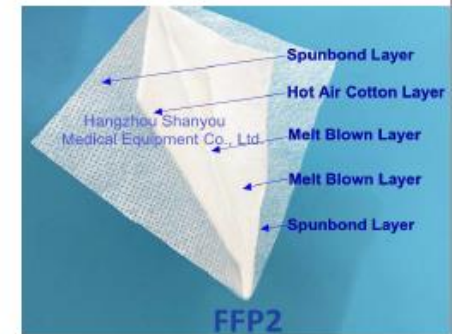
WORK®



Conform to EN 149:2001+A1:2009 Standard

FFP2 PFE ≥94%

Product	REF/Type	Sterilization	Package
FFP2 Mask	SY95-1	Non-sterile	25pcs/box, 40boxes/CTN 64*41*50cm



FEATURES :

- Single use.
- Foldable design.
- Adjustable nose clip, elastic ear loop.
- Non-toxic and non-irritating material.
- 4 or 5 layers protection: high particle and bacteria filtration efficiency.
- Prevent bacteria, dust, pollen, airborne chemical particulate, smoke and mist.

FFP 2 – CE 2163

Artikelnummer: SY95-1

WORK®

Package Image of FFP2 Filtering Half Mask
5pcs/pouch, 25pcs/box, 1000pcs/carton, 64*41*50cm



5pcs/bag



5bags/box, 25pcs/box



40boxes/CTN, 1000pcs/CTN
64*41*50cm

WORK FFP2 ATEMSCHUTZMASKE

EN149:2001+A1:2009

5 STÜCK



CE 2163



Bitte Herstellerangaben beachten
Dies ist kein medizinisches Produkt

WORK ATEMSCHUTZMASKE

Inhalt: 5 Masken

EN 149:2001+A1:2009
FFP2 NR
SY95-1

Gebrauchsanweisung

- Überprüfen Sie die Atemschutzmaske vor dem Tragen auf Beschädigungen und Verunreinigungen
- Dehnen Sie die Maske und legen Sie je eine Schlaufe um jedes Ohr, die Nasenkammer muss dabei auf Nasenhöhe sein
- Bedecken Sie Mund, Nase und Unterkiefer vollständig und drücken Sie die Nasenkammer fest
- Straffen Sie die Ohrschlaufen entsprechend, um die Maske an Ihr Gesicht anzupassen
- Atmen Sie nun stark aus nachdem Sie das Gesicht vollständig bedeckt haben. Wenn Luft aus Ihrer Maske entweicht, stellen Sie die Maske neu ein.

Sicherheitshinweis

- Überprüfen Sie die Verpackung auf Beschädigungen
- Verwenden Sie die Masken unmittelbar nach Öffnung der Verpackung
- Nur zur einmaligen Verwendung geeignet
- Die empfohlene Verwendungszeit beträgt 4 Stunden
- Entsorgen Sie die Maske, wenn Ihnen das Atmen schwerer fällt
- Entsorgen Sie die gebrauchte Maske gemäß den geltenden Vorschriften
- Gut belüftet und trocken lagern.

Siehe Angaben des Herstellers

Hangzhou Shanyou Medical Equipment Co., Ltd.
ADD.: No. 138, Louta Development Zone, Guancun Village, Louta Town, Xiaoshan District, Hangzhou, 311266, Zhejiang, China

CEC REP CMC Medical Devices & Drugs S.L
C/Horacio Lengo N°18, CP 29006, Málaga-Spain
Inverkehrbringer: MARKENmerch GmbH & Co. KG,
Hehnerstrasse 105, 41069 Mönchengladbach
Konfirmationserklärung unter: www.markenmerch.de

WORK ATEMSCHUTZMASKE
Inhalt: 5 Masken
EN 149:2001+A1:2009
FFP2 NR
SY95-1

Gebrauchsanweisung

- Überprüfen Sie die Atemschutzmaske vor dem Tragen auf Beschädigungen und Verunreinigungen
- Dehnen Sie die Maske und legen Sie je eine Schlaufe um jedes Ohr, die Nasenkammer muss dabei auf Nasenhöhe sein
- Bedecken Sie Mund, Nase und Unterkiefer vollständig und drücken Sie die Nasenkammer fest
- Straffen Sie die Ohrschlaufen entsprechend, um die Maske an Ihr Gesicht anzupassen
- Atmen Sie nun stark aus nachdem Sie das Gesicht vollständig bedeckt haben. Wenn Luft aus Ihrer Maske entweicht, stellen Sie die Maske neu ein.

Sicherheitshinweis

- Überprüfen Sie die Verpackung auf Beschädigungen
- Verwenden Sie die Masken unmittelbar nach Öffnung der Verpackung
- Nur zur einmaligen Verwendung geeignet
- Die empfohlene Verwendungszeit beträgt 4 Stunden
- Entsorgen Sie die Maske, wenn Ihnen das Atmen schwerer fällt
- Entsorgen Sie die gebrauchte Maske gemäß den geltenden Vorschriften
- Gut belüftet und trocken lagern.

Bitte Herstellerangaben beachten
Dies ist kein medizinisches Produkt

Hangzhou Shanyou Medical Equipment Co., Ltd.
ADD.: No. 138, Louta Development Zone, Guancun Village, Louta Town, Xiaoshan District, Hangzhou, 311266, Zhejiang, China

CEC REP CMC Medical Devices & Drugs S.L
C/Horacio Lengo N°18, CP 29006, Málaga-Spain
Inverkehrbringer: MARKENmerch GmbH & Co. KG,
Hehnerstrasse 105, 41069 Mönchengladbach
Konfirmationserklärung unter: www.markenmerch.de

WORK ATEMSCHUTZMASKE
REF. LOT, MFG, EXP
Bitte beachten Sie die inneren Angaben

Gebrauchsanweisung

- Überprüfen Sie die Atemschutzmaske vor dem Tragen auf Beschädigungen und Verunreinigungen
- Dehnen Sie die Maske und legen Sie je eine Schlaufe um jedes Ohr, die Nasenkammer muss dabei auf Nasenhöhe sein
- Bedecken Sie Mund, Nase und Unterkiefer vollständig und drücken Sie die Nasenkammer fest
- Straffen Sie die Ohrschlaufen entsprechend, um die Maske an Ihr Gesicht anzupassen
- Atmen Sie nun stark aus nachdem Sie das Gesicht vollständig bedeckt haben. Wenn Luft aus Ihrer Maske entweicht, stellen Sie die Maske neu ein.

Sicherheitshinweis

- Überprüfen Sie die Verpackung auf Beschädigungen
- Verwenden Sie die Masken unmittelbar nach Öffnung der Verpackung
- Nur zur einmaligen Verwendung geeignet
- Die empfohlene Verwendungszeit beträgt 4 Stunden
- Entsorgen Sie die Maske, wenn Ihnen das Atmen schwerer fällt
- Entsorgen Sie die gebrauchte Maske gemäß den geltenden Vorschriften
- Gut belüftet und trocken lagern.

Bitte Herstellerangaben beachten
Dies ist kein medizinisches Produkt

WORK FFP2 ATEMSCHUTZMASKE
EN149:2001+A1:2009 CE 2163

25 STÜCK

ATEMSCHUTZMASKE
REF. LOT, MFG, EXP
Bitte beachten Sie die inneren Angaben

Gebrauchsanweisung

- Überprüfen Sie die Atemschutzmaske vor dem Tragen auf Beschädigungen und Verunreinigungen
- Dehnen Sie die Maske und legen Sie je eine Schlaufe um jedes Ohr, die Nasenkammer muss dabei auf Nasenhöhe sein
- Bedecken Sie Mund, Nase und Unterkiefer vollständig und drücken Sie die Nasenkammer fest
- Straffen Sie die Ohrschlaufen entsprechend, um die Maske an Ihr Gesicht anzupassen
- Atmen Sie nun stark aus nachdem Sie das Gesicht vollständig bedeckt haben. Wenn Luft aus Ihrer Maske entweicht, stellen Sie die Maske neu ein.

Sicherheitshinweis

- Überprüfen Sie die Verpackung auf Beschädigungen
- Verwenden Sie die Masken unmittelbar nach Öffnung der Verpackung
- Nur zur einmaligen Verwendung geeignet
- Die empfohlene Verwendungszeit beträgt 4 Stunden
- Entsorgen Sie die Maske, wenn Ihnen das Atmen schwerer fällt
- Entsorgen Sie die gebrauchte Maske gemäß den geltenden Vorschriften
- Gut belüftet und trocken lagern.

Bitte Herstellerangaben beachten
Dies ist kein medizinisches Produkt

FFP 2 – CE 2163

Artikelnummer: SY95-1

Notification of a Body in the framework of a technical harmonization directive

From: Ministry of Economy – DG
Product Safety and Inspection
İnönü Bulvarı No:36 Emek 06100
Ankara
Turkey

To : European Commission
GROWTH Directorate-General
200 Rue de la Loi,
B-1049 Brussels.
Other Member States

Reference : Legislation : Regulation (EU) 2016/425 Personal protective equipment

Body name, address, telephone, fax, email, website :

Universal Certification and Surveillance Service Trade Ltd. Co.
Necip Fazıl Bulvarı# Keyp Sitesi E2 Blok No: 44/84 Yukarı# Dudullu
Ümraniye-İstanbul
Turkey
Phone : +90 216 455 80 80
Fax : +90 216 455 80 08
Email : info@universalcert.com
Website : www.universalcert.com


Body : NB 2163

The body is formally accredited against :

- EN ISO/IEC 17020 - Inspection
- EN ISO/IEC 17021 - Certification of management systems
- EN ISO/IEC 17065 - Product certification

Name of National Accreditation Body (NAB) : TURKAK (Turkish Accreditation Agency)

The accreditation covers the product categories and conformity assessment procedures concerned by this notification : Yes



UNIVERSAL CERTIFICATION
NB 2163

EU TYPE EXAMINATION CERTIFICATE

Certificate No: 2163-PPE-635

Respiratory protective devices, filtering half masks to protect against particles (as listed by HANGZHOU SHANYOU MEDICAL EQUIPMENT CO. LTD., No. 118, Lotus Development Zone, Ganshan Village, Lotus Town, Xiaoshan District, Hangzhou, 311206, Zhejiang, CHINA are tested and evaluated according to

EN 149:2001+A1:2009 Respiratory Protective Devices – Filtering Half Masks To Protect Against Particles – Requirements, Testing, Marking

Based on the type examination conducted with the evaluation of test reports, technical file according to Personal Protective Equipment Regulation (EU) 2016/425 Annex 5, it is approved that the product meets the requirements of the regulation. The details of essential requirement compliance is given in technical report numbered 2163-PPE-636.


Product Definition
Brand Name: WORK USE Model: SY95-1
Filtering In F mask
Total Inward Leakage: Class – PFF2

Here by the manufacturer is allowed to use notified body number (2163) and can fix CE mark, as shown below, on the Category III product models given above, with:


- Issuing an appropriate EU Declaration of Conformity according to Personal Protective Equipment Regulation (EU) 2016/425 Annex 8
- Ongoing successful performance in fulfilment of the requirements set out in Personal Protective Equipment Regulation (EU) 2016/425 and harmonized standards, covered by assessment based on Annex 7 (Module C) or Annex 8 (Module D) of the regulation no later than 1 year from the beginning of initial production.

This certificate is initially issued on 28/04/2020 and will be valid for 5 years if there is no change in the relevant harmonized standard affecting the essential health and safety requirements.

CE 2163


Sam KACMAZ
UNIVERSAL CERTIFICATION
Director

The validity of this certificate can be verified online.



Small text at bottom: Necip Fazıl Bulvarı Keyp Sitesi E2 Blok No:44/84 Yukarı Dudullu Ümraniye - İSTANBUL - TÜRKİYE T:90 216 455 80 80
UNIVERSALCERT.COM

FFP 2 – CE 2163

Artikelnummer: SY95-1

UNIVERSAL



CERTIFICATE OF CONFORMANCE

Certificate No: 2163-PPE-635/01

Respiratory protective devices, filtering half masks to protect against particles manufactured by HANGZHOU SHANYOU MEDICAL EQUIPMENT CO. LTD.

at the following manufacturing site: No. 138, Lotus Development Zone, Gaocun Village, Lotus Town, Xiaoshan District, Hangzhou, 311206, Zhejiang, CHINA.

Certifies to fulfil the requirements of

EN 149:2001 + A1:2009 Respiratory Protective Devices - Filtering Half Masks to Protect Against Particles - Requirements, Testing, Marking

Based on the evaluation of test reports and internal quality control audit reports according to EN 149+A1:2009 and Personal Protective Equipment Regulation (EU) 2016/425 Annex VII (Module C2). This certificate implies that the manufactured products shown below are in conformance with the approved EU Type Examination model and meets the requirements of the regulation. The marks of compliance is given in technical report numbered 2163/TT02/03601.

Product Definition

Table with 5 columns: Model, Class, EU Type Examination Certificate Serial No., Date, Issuing NB No. Row 1: SY95-1, FFP1, 2163-PPE-635, 28/04/2020, 2163

Here by the manufacturer is allowed to use notified body number (2163) and use CE mark, as shown below, on the Category III product models given above, with:

- Issuing an appropriate EU Declaration of Conformity according to Personal Protective Equipment Regulation (EU) 2016/425 Annex 9
- Taking all measures necessary so that the manufacturing process and its monitoring ensure the homogeneity of production and conformity of the manufactured PPE with the type described in the EU type examination certificate.

This certificate is issued on 28/04/2020 and will be valid for one year, until 27/04/2021 if the manufacturer studies no major change in the product design and manufacturing processes affecting the product performance as the essential health and safety requirements.



Handwritten signature of the director

Signature block: SHAN KACHAZ, UNIVERSAL CERTIFICATION Director

The validity of this certificate can be verified online.



Table with 3 columns: Manufacturer (Hangzhou Shanyou Medical Equipment Co., Ltd.), Declaration of Conformity (EU 2016/425), Date (28/04/2020), Rev. (A.1)

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Name and address of the Manufacturer: Hangzhou Shanyou Medical Equipment Co., Ltd. No. 138, Lotus Development Zone, Gaocun Village, Lotus Town, Xiaoshan District, Hangzhou, 311206, Zhejiang, China

Name and address of the European Authorized Representative: CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/Ribera Larga N° 18, CP 29008, Málaga-Spain

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

The manufacturer declares that the PPE products described hereafter:

Product Name: Filtering Half Mask

Product Photograph:



Type/Class: FFP1 NR
Model/REF.: SY95-1
Certificate Serial No.: 2163-PPE-635

is in conformance with the provisions of Annex V (Module B) and Annex VI (Module C2) of the Personal Protective Equipment Regulation (EU) 2016/425.

The filtering half mask SY95-1 meets the requirements of the harmonized standard EN 149:2001 + A1:2009 used to confirm the conformity with REGULATION (EU) 2016/425 on personal protective equipment.

Notified Body: Universal Certification and Surveillance Service Trade Ltd. Co. Nazif Fazıl Bulvarı, Keyap Sitesi, E2 Blok No: 44/64 Yaka Dudulu, Umraniye-İstanbul

Notified Body No: 2163

The notified body Universal Certification and Surveillance Service Trade Ltd. Co. (Nr. 2163) performed the EU type-examination (Module B) and issued the EU type-examination certificate number 2163-PPE-635.

The filtering half mask SY95-1 is subject to the conformity of assessment procedure Module C2 with certificate number 2163-PPE-635/01 under surveillance of the notified body Universal Certification and Surveillance Service Trade Ltd. Co. (Nr. 2163).

Declaration of Conformity is valid until: 27/05/2025

Hangzhou, 28/10/2020

Place and date



FFP 2 – CE 2163

Artikelnummer: SY95-1

DEKRA

Bewertung der Konformität von Corona SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutz (CPA) nach dem Prüfgrundsatz für Corona SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmasken Revision 1
Evaluation of the conformity of corona sars-cov-2 pandemic respiratory protection (CPA) according to the testing principle for corona sars-cov-2 pandemic respiratory protection masks revision 1

Berichtsnummer Report number	3417278.10-CPA Revision 1
Prüfgegenstand Test object	Corona SARS-CoV-2 Atemschutzmaske Corona SARS-CoV-2 respiratory protective mask
Modell Type	WORK Filtering Face Mask
Hersteller Manufacturer	Hangzhou Shanyou Medical Equipment Co., Ltd. No. 138, Louta Development Zone, Guancun Village, Louta Town, Xiaoshan District, Hangzhou, Zhejiang 311266, China
Importeur Importer	Hangzhou Shanyou Medical Equipment Co., Ltd. No. 138, Louta Development Zone, Guancun Village, Louta Town, Xiaoshan District Hangzhou, Zhejiang 311 266

Die Anforderungen des Prüfgrundsatzes sind
The requirements of the test principle are

✓
Erfüllte Forderung

Die technische Wirksamkeit des oben genannten Produkts ist im Rahmen der Empfehlung (EU) 2020/403 der Europäischen Kommission vom 13. März 2020 über Konformitätsbewertungs- und Marktüberwachungsverfahren im Kontext der COVID-19-Bedrohung zu vermuten.
The technical efficiency of the above-mentioned product is to be presumed within the framework of the European Commission Recommendation (EU) 2020/403 of 13th March 2020 on conformity assessments and market surveillance procedures in the context of the COVID-19 risk.

Der Prüfgrundsatz kann unter dem folgenden Link eingesehen werden:
The test principle can be accessed under the following link:
<http://www.tlc-muenchen.de/aktuell/index.html>

Diese Bewertung ist gültig vom 24.04.2020 bis 24.04.2021.
This evaluation of conformity is valid from 2020-04-24 until 2021-04-24.

DEKRA Testing and Certification GmbH
Bochum, 18.05.2020


Jörg-Timm Klisch
Geschäftsführer Managing Director

Seite / Page 1 / 2

Diese Bewertung darf nur vollständig und unverändert weitergegeben werden.
This evaluation of conformity may only be passed on in its entirety and without any change.

DEKRA Testing and Certification GmbH, Hardtenstraße 15, 42099 Solingen
E-Mail: certification@dekra.com oder tlc@dekra.com
Telefon +49 214 3036 400, Fax +49 214 3036 410, 07C Certification: cert@dekra.com



Mask type WORK



Seite / Page 2 / 2

Diese Bewertung darf nur vollständig und unverändert weitergegeben werden.
The evaluation of conformity may only be passed on in its entirety and without any change.

DEKRA Testing and Certification GmbH, Hardtenstraße 15, 42099 Solingen
E-Mail: certification@dekra.com oder tlc@dekra.com
Telefon +49 214 3036 400, Fax +49 214 3036 410, 07C Certification: cert@dekra.com

FFP 2 – CE 2163

Artikelnummer: SY95-1


TÜVRheinland

EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex V
Production Quality Assurance
Medical Devices

Registration No.: DD 60151185 0001
Report No.: 15049271 019

Manufacturer: Hangzhou Shanyou Medical Equipment Co., Ltd.
No. 138,Louta Development Zone
Guancun Village,Louta Town
Xiaoshan District
Hangzhou
311266 Zhejiang
P.R. China

Products: Medical Devices
(see attachment for products included)
Replaces Approval, Registration No.: ID 6014790 001

Expiry Date: 2024-05-26


The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class IIb and class III devices covered by this certificate an EC type-examination certificate according to Annex II is required.

Effective Date: 2020-10-07
Date: 2020-06-07

Notified Body

Fuxiu Sheng


TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.


TÜVRheinland

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg



Doc. 1/1 Rev. 0

Attachment to Certificate
Registration No.: DD 60151185 0001
Report No.: 15049271 019

Manufacturer: Hangzhou Shanyou Medical Equipment Co., Ltd.
No. 138,Louta Development Zone
Guancun Village,Louta Town
Xiaoshan District
Hangzhou
311266 Zhejiang
P.R. China

Products:
- Endotracheal Tubes
- Laryngeal Mask Airways
- Laryngoscope Blades
- Face Masks
- (Daytime Mask, Non-rebreathing Mask, Nebulizer Mask)
- Suction Catheters
- Nasal Oxygen Cannulas
- Disposable Breathing Circuits
- Yankauer Suction Sets
- Anesthesia Masks
- Filters/HEPA
- Catheter Mounts
- Nasogastric Tubes

Aspects of manufacture concerned with securing and MAINTAINING sterile conditions only:
- Endotracheal Tube Holders
- Artery Compression Tourniquets
- Intubating Stylets
- Guedel Airways
- Medical Face Masks

Notified Body

Fuxiu Sheng


Date: 2020-06-07

FFP 2 – CE 2163

Artikelnummer: SY95-1


TÜVRheinland®

Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organisation

**Hangzhou Shanyou Medical Equipment
Co., Ltd.**
No. 138,Louta Development Zone
Guancun Village,Louta Town
Xiaoshan District
Hangzhou
311266 Zhejiang
P.R. China

has established and applies a quality management system for medical devices
for the following scope:

(see attachment for scope included)

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2016

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2020-07-31
Certificate Registration No.: SX 60151059 0001
An audit was performed. Report No.: 15049271 017
This Certificate is valid until: 2023-04-17

Certification Body


Deutsche
Akademie
für
Zertifizierung
D-20146 Hamburg
Tel. +49 221 800-1017 Fax. +49 221 800-3683 E-mail: cert-rec@dakk.de

Date: 2020-07-31


Fuxiu Sheng



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Tel. +49 221 800-1017 Fax. +49 221 800-3683 E-mail: cert-rec@dakk.de


TÜVRheinland®

Doc. 1/1 Rev. 6

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Attachment to
Certificate
Registration No.: SX 60151059 0001
Report No.: 15049271 017

Organization: Hangzhou Shanyou Medical Equipment
Co., Ltd.
No. 138,Louta Development Zone
Guancun Village,Louta Town
Xiaoshan District
Hangzhou
311266 Zhejiang
P.R. China

Scope: Design and Development, Manufacture and Distribution of
Disposable Breathing Circuits;
Manufacture and Distribution of Endotracheal Tubes,
Laryngeal Mask Airways, Laryngoscope Blades, Face Masks
(Gaggen Mask, Non-rebreathing Mask, Nebulizer Mask),
Suction Catheters, Nasal Oxygen Cannulas, Endotracheal Tube
Wedges, Artery Compression Tourniquets, Intubating Stylets,
Cuffed Airways, Yankauer Suction Sets, Anaesthesia Masks,
Pillows/BMP, Catheter Housers, Manometric Tubes,
Medical Face Masks

Certification Body


Deutsche
Akademie
für
Zertifizierung
D-20146 Hamburg
Tel. +49 221 800-1017 Fax. +49 221 800-3683 E-mail: cert-rec@dakk.de

Date: 2020-07-31


Fuxiu Sheng





KONTAKT.



MARKENMERCH

Wir lassen Ihre Marke lebendig werden

MARKENMERCH GMBH & CO.KG
HEHNER STRASSE 105
41069 MÖNCHENGLADBACH

T: +49 2166 39200 70

F: +49 2166 39200 79

E: INFO@MARKENMERCH.DE

W: MARKENMERCH.DE

©Adobe/ MARKENmerch GmbH & Co.KG
Portfolio nur für den internen Gebrauch.
Design by ©FOX Marketing + Communication

