

EC Declaration of Conformity

Manufacturer:

Nanchang YiLi Medical Instrument Co.,Ltd
Room 908,101# Building, JLH605-B01 Greenland
International Exp, Jiulong Road 1177,Honggutan
District, Nanchang, Jiangxi, China
Tel:+86-79188252326
E-mail: sales@yilimed.com

whose single Authorized EU-Representative:

Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr.1, 47877, Willich, Germany
DIMID: DE/0000047791
Lin Sun
Tel: 0049- 1715605732
E-mail: info.m@luxuslw.de

We, the manufacturer, herewith declare that the products

Product Name: Disposable Medical Face Mask

Standard Sizes	Length($\pm 5\%$)	Width($\pm 5\%$)	Layers
16.5*9.5cm	16.5	9.5	3 Layers
17.5*9.5cm	17.5	9.5	
14.5*9.5cm	14.5	9.5	
12.5*9cm	12.5	9.5	

meet the provisions of Directive 93/42/EEC which apply to them.

The medical device has been assigned to class I according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC. It bears the mark



following the procedure relating to the EC Declaration of Conformity set out in Annex VII of Directive 93/42/EEC.

This Declaration of Conformity covers all medical devices as specified in the product list belonging to this declaration.

The above mentioned declaration of conformity is exclusively under the responsibility of

Nanchang YiLi Medical Instrument Co.,Ltd

Room 908,101# Building, JLH605-B01 Greenland International Exp, Jiulong Road
1177,Honggutan District, Nanchang, Jiangxi, China

Nanchang, Jiangxi, China
Place, date
2020.03.18


Legally binding signature, Function

Allgemeine Anzeigepflicht nach §§ 25 und 30 Abs. 2 MPG
General Obligation to Notify pursuant to §§ 25 and 30 (2) Medical Devices Act, MPG

Formblatt für Medizinprodukte, außer In-vitro-Diagnostika
Form for Medical Devices except In Vitro Diagnostic Medical Devices

Zuständige Behörde / Competent authority	
Code DE/CA20	
Bezeichnung / Name Bezirksregierung Düsseldorf, Dezernat 24	
Staat / State Deutschland	Land / Federal state Nordrhein-Westfalen
Ort / City Düsseldorf	Postleitzahl / Postal code 40474
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Cecilienallee 2	
Telefon / Phone +49-211-4750	Telefax / Fax +49-211-4752671
E-Mail / E-mail dez24.mpg@brd.nrw.de	

Anzeige / Notification	
Registrierdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority 16.04.2020	Registriernummer / Registration number DE/CA20/01-Luxuslebenswelt-162/20
Typ der Anzeige / Notification type ☒ Erstanzeige / Initial notification ☐ Änderungsanzeige / Notification of change ☐ Widerrufsanzeige / Notification of withdrawal	
Frühere Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn	
Anzeigender nach § 25 MPG / Reporter pursuant to § 25 Medical Devices Act, MPG ☐ Hersteller / Manufacturer ☐ Bevollmächtigter / Authorised Representative ☐ Einführer / Importer ☐ Verantwortlicher für das Zusammensetzen von Systemen oder Behandlungseinheiten nach § 10 Abs. 1 und 2 MPG \ Assembler of systems or procedure packs pursuant to § 10 (1) and (2) Medical Devices Act, MPG ☐ Betrieb oder Einrichtung (aufbereiten) nach § 25 Abs. 1 MPG i. V. m. § 4 Abs. 2 MPBetreibV Institution (processing) pursuant to § 25 (1) Medical Devices Act, MPG in connection with § 4 (2) MPBetreibV ☐ Betrieb oder Einrichtung (sterilisieren) nach § 25 Abs. 2 i. V. m. § 10 Abs. 3 MPG Institution (sterilizing) pursuant to § 25 (2) in connection with § 10 (3) Medical Devices Act, MPG	

Anzeigender / Reporting organisation (person)	
Code	DE/0000047791
Bezeichnung / Name	Luxus Lebenswelt GmbH
Staat / State	Deutschland
Land / Federal state	Nordrhein-Westfalen
Ort / City	Willich
Postleitzahl / Postal code	47877
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Kochstr. 1	
Telefon / Phone	0049-1715605732
Telefax / Fax	
E-Mail / E-mail info.m@luxuslw.de	

Hersteller / Manufacturer	
Bezeichnung / Name	Nanchang Yili Medical Instrument Co., Ltd.
Staat / State	CN
Ort / City	Nanchang
Postleitzahl / Postal code	330000
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Room 908, 101# Building, JLH605-B01 Greenland International Exp, Jiulong Road 1177, Honggutan District, Nanchang, Jiangxi	
Telefon / Phone	0086-791-88252326
Telefax / Fax	
E-Mail / E-mail sales@yilimed.com	

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte nach § 30 Abs. 2 MPG 9) Safety officer for medical devices pursuant to § 30 (2) Medical Devices Act, MPG	
Bezeichnung / Name	Lin Sun
Staat / State	Deutschland
Land / Federal state	Nordrhein-Westfalen
Ort / City	Willich
Postleitzahl / Postal code	47877
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Kochstr. 1	
Telefon / Phone	0049-1715605732
Telefax / Fax	
E-Mail / E-mail info.m@luxuslw.de	

Medizinprodukt (Erstmaliges Inverkehrbringen) / Medical device (First placing on the market)	
Klasse / Class	
S I	
E I - steril / sterile	
E I - mit Messfunktion / with measuring function	
E I - steril und mit Messfunktion / sterile and with measuring function	
E IIa	
E IIb	
E III	
E III - hergestellt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012	
manufactured utilising tissues of animal origin in terms of Commission Regulation (EU) No 722/2012	
E Aktives implantierbares Medizinprodukt / Active implantable medical device	
E Aktives implantierbares Medizinprodukt - hergestellt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012	
Active implantable medical device - manufactured utilising tissues of animal origin in terms of Commission Regulation (EU) No 722/2012	
App (Software auf mobilen Endgeräten)	E ja / yes S nein / no
Nummer(n) der Bescheinigung(en) / Certificate number(s)	
Handelsname des Produktes / Trade name of the device	
Disposable Medical Face mask	
Produktbezeichnung / Name of device	
Disposable Medical Face mask	
Nomenklaturcode / Nomenclature code	
15-230	
Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term	
Maske, sonstige	
Kategoriecode / Category code	
10	
Kategorie / Category	
Produkte zum Einmalgebrauch	
Kurzbeschreibung deutsch / German short description	
Einschicht-Dreischichtmasken bestehen aus zwei Schichten Vliesstoff und Filterpapier, Einweg-Dreischichtmasken bestehen aus zwei Lagen Faservliesstoffen, die professionell für die medizinische Behandlung verwendet werden.	
Fügen Sie eine Schicht in der Mitte hinzu, um mehr als 99% des durch Ultraschallschweißen gesprühten antibakteriellen Filtertuchs zu filtern. Der Nasenrücken mit umweltfreundlichem Kunststoffstreifen enthält kein Metall und ist atmungsaktiv und komfortabel.	
Kurzbeschreibung englisch / English short description	
Disposable three-layer masks are made of two layers of non-woven fabric and filter paper; Disposable three-layer masks are made of two layers of fiber non-woven fabrics, which are professionally used for medical treatment.	
Add a layer in the middle to filter more than 99% of the antibacterial filter cloth sprayed by ultrasonic welding, the nose bridge with environmentally friendly all-plastic strip, Contains no metal, with breathable, comfortable.	

Medizinprodukte (Aufbereiten) / Medical devices (Reprocessing)	
☐	E Semikritische Medizinprodukte / Semicritical medical devices E Gruppe A / Group A E Gruppe B / Group B
☐	E Kritische Medizinprodukte / Critical medical devices E Gruppe A / Group A E Gruppe B / Group B E Gruppe C / Group C Nummer der Bescheinigung / Certificate number
☐	Sterilisationsverfahren / Sterilisation procedures E Dampfsterilisation / Steam sterilisation E Gassterilisation / Gas sterilisation E Strahlensterilisation / Radiation sterilisation E andere / others Angewandtes Verfahren / Applied procedure

Ich versichere, dass die Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht wurden.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Ort
City **Willich** Datum
Date **2020-04-14**
Name **Lin Sun**

Unterschrift
Signature

Bearbeitungsvermerke / Processing notes	
Nur von der zuständigen Behörde auszufüllen / To be filled in only by the competent authority	
Bearbeiter / Person responsible Frau Nadine Schlingmeier	Telefon / Phone 0211-475-3853