

# Certificate of Compliance



No. OP200405I.SNP0162

Technical Construction File no. TMSD20033123705

Certificate's  
Holder:

Shandong Nursecare Pharmaceutical  
Technology Co., Ltd.  
277 East Bayi Road, Heze Development Zone,  
Shandong Province, China

Certification ECM  
Mark:



Product:  
Model(s):

Protective Mask  
KN95 adult type, KN95 child type

Verification to:

Standard:  
EN 149:2001+A1:2009

related to CE Directive(s):  
R 2016/425 (Personal Protective Equipment)

**Remark:** This document has been issued on a voluntary basis and upon request of the manufacturer. It is our opinion that the technical documentation received from the manufacturer is satisfactory for the requirements of the ECM Certification Mark. The conformity mark above can be affixed on the products accordingly to the ECM regulation about its release and its use.

Additional information and clarification about the Marking:

The manufacturer is responsible for the CE Marking process, and if necessary, must refer to a Notified Body. This document has been issued on the basis of the regulation on ECM Voluntary Mark for the certification of products. RG01\_ECM rev.3 available at: [www.entecerma.it](http://www.entecerma.it)

Issuance date: 06 April 2020

Expiry date: 04 April 2025

Reviewer  
Technical expert  
Amanda Payne

Approver  
ECM Service Director  
Luca Bedonni

Ente Certificazione Macchine Srl

Via Ca' Bella, 243 – Loc. Castello di Serravalle – 40053 Valsamoggia (BO) - ITALY  
☎ +39 051 6705141 ☒ +39 051 6705156 ✉ [info@entecerma.it](mailto:info@entecerma.it) 🌐 [www.entecerma.it](http://www.entecerma.it)



**Fiscal Year 2020  
FDA REGISTRATION CERTIFICATE**

**Certificate Holder:**

**SHANDONG NURSECARE PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY  
CO., LTD.**

277 East Bayi Road, Heze Development Zone  
Heze, Shandong, 274000, CHINA

has completed the FDA Establishment Registration (as manufacturer , foreign exporter, contract manufacturer ) and Device Listing with the US Food & Drug Administration.

**Registration Number: N**

**Owner/Operator Number: 10068496**

**Device Listing:**

Device#	Product Codes	Device Name
D388576	LYU	ACCESSORY, SURGICAL APPAREL ( Disposable mask )

**Registration Expiration Date: 2020-12-31**

J&F TECHNOLOGY SERVICES LLC has verified and declares that the above stated facility is registered with the US Food & Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research, Office of Drug Registration and Listing pursuant to the Code of Federal Regulation 21 CFR 207, on the data state above, and makes no other representations and warranties, nor does this certificate makes other representations and warranties to other person or entity other than the name certificate holder, for whose sole benefit it is issued. J&F TECHNOLOGY SERVICES LLC assumes no liability to any person or entity in connection with the foregoing. J&F TECHNOLOGY SERVICES LLC is a private registration agent and is not affiliated with the US Food and Drug Administration.

**J&F TECHNOLOGY SERVICES LLC.**  
2424 Morris Ave 818 Union  
NEW JERSEY 07083  
United States



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС CN.HB61.H05747

Срок действия с 30.04.2020 по 29.04.2021

№ 0467060

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

RA.RU.11HB61

Орган по сертификации ООО "ЦЕТРИМ". Адрес: 153000, РОССИЯ, Ивановская область, город Иваново, улица Богдана Хмельницкого, дом 36В. Телефон +7 4932773165. Адрес электронной почты info@cetrim.ru

## ПРОДУКЦИЯ

Маски для лица KN95 не медицинского назначения.

Изготовлены в соответствии со стандартом ЕС - EN 149-2001+A1:2009. Серийный выпуск.

код ОК  
13.92.29

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ 12.4.294-2015 (EN 149:2001+A1:2009)

код ТН ВЭД  
6307909800

## ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Shandong Nasijia Medical Technology Co., Ltd. Адрес: КИТАЙ, No. 277, Bayi East Road, Heze Development Zone.

## СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью "С-Импорте". ОГРН: 1117746594613, ИНН: 7743824882, КПП: 771401001. Адрес: 123007, РОССИЯ, город Москва, улица 4-я Магистральная, дом 11, строение 2, помещение V, комната 83, телефон/факс: +7 (495) 510-50-01, адрес электронной почты: info@s-imports.ru.

## НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 001/L-30/04/20 от 30.04.2020 года, выданный Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью "ТАНТАЛ" (аттестат аккредитации РОСС RU.31578.04ОЛН0.ИЛ13)

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Упаковка: 10 штук в пластиковом пакете, в картонной коробке. Срок годности 5 лет, условия хранения: Хранить в сухом месте, при температуре от 0 до 30 С.

Схема сертификации: 3с

Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

П.Г. Рухлядев

инициалы, фамилия

В.П Широков

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

