



Certificate of Conformity

Certificate No. :ECT2020P011377R-2
Applicant :Baoyi (Shenzhen) Investment Holding Co., Ltd
:503, No. 300, dingtou village, Nanxin Road, Nanshan street, Nanshan District, Shenzhen
Manufacturer :Baoyi (Shenzhen) Investment Holding Co., Ltd
:503, No. 300, dingtou village, Nanxin Road, Nanshan street, Nanshan District, Shenzhen
Product :Disposable Protective Face Mask
Trade Name :N/A
Model :medium
Test Standards :EN 149: 2001+ A1: 2009

The EUT described above has been tested by us with the listed standards and found in compliance with the council PPE directive (EU)2016/425. It is possible to use CE marking to demonstrate the compliance with this PPE directive.

CE



The results in this report are applicable only to the equipment tested. This report shall not be re-produced except in full without the written approval of Shenzhen ECT Testing Technology Co., Ltd.

Shenzhen ECT Testing Technology Co., Ltd.

Room 1106, Era Innovation Center, Xixiang Gushu Second Road, Baoan District, Shenzhen City, China

Tel: +86-755-23062245

Fax: +86-755-26609102

<http://www.ECT-LAB.com>



ДЕРЖПРАЦІ
ГОЛОВНЕ УПРАВЛІННЯ ДЕРЖПРАЦІ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ
(УПРАВЛІННЯ ДЕРЖПРАЦІ)

вулиця Алчевських, 40, м. Харків, 61002, тел. / факс (057) 700-76-67,
E-mail: 20kh@dsp.gov.ua, Web: <http://www.kh.dsp.gov.ua/>, Код ЄДРПОУ 39779919

09.04.2020 № 27/3947/05-19/ 3513

ФО-П Капустін Д.Г.

Головне управління Держпраці у Харківській області розглянуло у відповідності до постанови Кабінету Міністрів України від 20.03.2020 № 226 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України» заяву ФО-П Капустін Д.Г. (вх. №27/3947 від 08.04.2020).

Опрацювавши заяву від 08.04.2020 вх. №27/3947 щодо введення в обіг окремих засобів індивідуального захисту, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я, встановлено:

1. Вироби медичні маски включені до переліку лікарських засобів, медичних виробів та/або медичного обладнання, необхідних для здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів, епідемій та пандемій коронавірусної хвороби (COVID-19), які звільняються від сплати ввізного мита та операції з ввезення яких на митну територію України звільняються від оподаткування податком на додану вартість, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 20 березня 2020 р. № 224.
2. Мета введення продукції в обіг на ринок: маски медичні тришарові нестерильні вводяться в обіг на ринок з метою запобігання поширенню вірусних та бактеріальних інфекцій, з метою індивідуального захисту медперсоналу, відвідувачів і пацієнтів медичних закладів, а також населення для подальшої реалізації через аптечні мережі.
3. Інформація щодо виробника: Компанія Morningstar Healthmate Fitness Co., Limited адрес: Add: Baohe Industrial Estate, Baohe Zone, Hefei, China.
4. Назва виробів:
 - Disposable KN95 face mask (одноразова захисна маска KN95),
 - Disposable KN95 face mask with valve (одноразова захисна маска з калапаном KN95).
5. Номер партії або серійний номер: GB 2626-2006.
6. Обсяг партії: 2000 шт.
7. Код згідно з УКТЗЕД: -
8. Призначення виробу та спосіб дії: Одноразова захисна маска – одноразовий виріб, що закриває рот і ніс носія, і забезпечує бар'єр для прямої передачі

Certificate of Compliance



No. 3Z200402G.ASH0D91

Certificate's Holder: Hefei Morningstar Healthmate Fitness Co.,Ltd
 Baohe Industrial Garden Baohe District, Hefei, China

Certification ECM Mark:



Product: Disposable Face Mask Full

Model(s): *(see the following annex)*

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

Issuance date: 02 April 2020

Expiry date: 01 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 www.entecerma.it

інфекційних частинок від носія маски до інших людей. Також маска захищає обличчя носія від великих бризок.

За результатами розгляду вищезазначеної заяви з урахуванням вимог Технічного регламенту засобів індивідуального захисту, затвердженого постановою КМУ від 27.08.2008 № 761, в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 20.03.2020 № 226 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України», Головне управління Держпраці у Харківській області повідомляє про введення в обіг вищезазначених виробів, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я.

Крім того, зазначаємо, після закінчення дії пунктів 4 і 5 розділу I Закону України від 17 березня 2020 р. № 530-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню коронавірусної хвороби (COVID-19)», імпортеру необхідно забезпечити виконання усіх вимог Технічних регламентів, дія яких поширюється на вищезазначену продукцію, зокрема, провести оцінку відповідності та складання декларації про відповідність Технічним регламентам.

За достовірність поданої інформації несе заявник.

Перший заступник начальника



С.ШИЛО

Annex I

No. 3Z200402G.ASH0D91



Model(s):

YSM01-FFP1, YSM02-FFP1, YSM01-FFP2, YSM02-FFP2, YSM01-FFP3, YSM02-FFP3, YSM-2008DFM, MP-135*120mm, MP-140*120mm, MP-155*105mm, MP-160*105mm, MP-190*150mm, MP-200*170mm, MS-125*95mm, MS-145*95mm, MS-165*95mm, MS-175*95mm, YSM-2008KN, YSM-2008KNV, KN95-135*120mm, KN95-140*120mm, KN95-155*105mm, KN95-160*105mm, KN95-190*150mm, KN95-200*170mm, PD-125*95mm, PD-145*95mm, PD-165*95mm, PD-175*95mm, YSM-2008DFMC, YSM-2008KNC, YSM-2008KNVC

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 🌐 www.entecerma.it