

# POSI

## CERTIFICATE

Hereby certifies that

**Xiantao Zhibo Non-woven Products Co., Ltd.**

Business license number: 91429004550667264H

Registered Address: No. 8 Hefeng Industrial Park, Pengchang Town, Xiantao City,  
Hubei Province.China

Audit Address: No. 8 Hefeng Industrial Park, Pengchang Town, Xiantao City, Hubei  
Province.China

**HAS ESTABLISHED AND APPLIED A QUALITY  
MANAGEMENT SYSTEM FOR:**

The Production and Sales of Non-sterilized Non-woven Protective Products (Masks,  
Caps, Clothes, Shoe Cover, Pillow Case, Bed Sheet, Apron, Sleeve Cover, Beard  
Net)(Export Only); The Sales of Plastic Film Protective Products (Shoe Cover,  
Sleeve Cover, Caps, Apron and CPE Robe) (Export Only)

**AN AUDIT WAS PERFORMED, PROOF HAS BEEN FURNISHED  
THAT THE REQUIREMENTS ACCORDING TO**

**ISO13485:2016**

are fulfilled

This certificate is issued by Shanghai POSI certification Co., Ltd., the certificate holder shall  
accept the surveillance audit by POSI. For obtaining the validity of certificate, please visit  
<http://www.posicert.com>, the certificate information is also available on the CNCA official  
website: <http://cx.cnca.cn>.



General Manager

Certificate Registration No: POSIMD00046

Initial issue date : 2019.07.10

Issue date: 2019.07.10

Valid until: 2022.07.09

Shanghai POSI Certification Co., Ltd.

Room 1002A, No.1500, Century Avenue, Pudong New Area, Shanghai ,China.Email:info@posicert.com

## EC Declaration of Conformity

Regarding Medical Device Directive(93/42/EEC)

Including Directive 2007/47/EC

### Applicant

Name : Xian tao Zhibo Non-wven Products Co.,Ltd

Address : NO.,8 In Industrial Park,Hefeng Road ,Xiantao City ,Hubei ,China

### EC Representative

Name: SUNGO Europe BV

Address : Olympisch Stadion 24 , 1076DE Amsterdam, Netherlands

### Product

Name: Face Mask

Type: (18+20+25g),(20+20+25g),(14.5cm-17.5cm\*9cm-9.5cm),(With valve/Without valve)

Classification: Class I (MDD,Annex IX), Rule1(All non-invasive devices are in class I)

Conformity Assessment Route : Annex VII

We confirm our product can meet the requirement of Medical Device Directive(93/42/EEC) and the following harmonized standard.

EN ISO 14971:2012

EN ISO 15223-1:2016

EN 1041:2013

EN ISO 10993-1 :2009/AC:2010

EN ISO 10993-5:2009

EN ISO 10993-10:2013

ISO 13485: 2016

EN 14683 type II

Signature:

Date

2020.3.13





## Compliance Report

Applicant: Xiantao Zhibo Non-woven Products Co.,Ltd.  
Address: NO.8 in Industrial Park Hefeng Road.Xiantao City, Hubei, China.  
  
Product: Cap, Face Mask, Sleeve Cover, Shoe Cover, Boot Cover, Gloves, Apron, Isolation Gown, Surgical Gown, Bed Sheet, Pillow Cases, Clothing/Dress/Suit  
Type: See annex for details

Product Classification: Class I

**The submitted technical files including test report of the above products have been reviewed against the self declaration requirements of conformity for CE marking according to Annex I & VII of the 93/42/EEC Medical Device Directive (including 2007/47/EC).**

The review result of the technical files and test report support the self declaration for the devices listed above. The test report and the technical files are the annex of this report and should be used together.

Where the manufacturer affix's the CE marking to the product listed they must ensure that all the requirements of the appropriate EU directive(s) have and continue to be met.

This report is not a certificate of conformity.

No. 02650

Initial Issue Date: 20 Feb 2017

A handwritten signature in blue ink that reads 'Tony Chen'.

General Manager (Signature)





## Annex to Report (No. 02650 )

**Xiantao Zhibo Non-woven Products Co.,Ltd.**

Product Name	Type
Cap	(18" 19" 21"), (9g -- 30g), (Single elastic Double elastic)
Face Mask	(18+20+25g), (20+20+25g), (14.5cm-17.5cm*9cm-9.5cm), (With valve /Without valve)
Sleeve Cover	20cm*40cm, 22cm*46cm
Shoe Cover	15cm*36cm, 16cm*38cm, 15cm*40cm, 1.5g--55g
Boot Cover	S, M, L, XL, 48cm*38cm, 48cm*42cm
Gloves	S, M, L, XL
Apron	S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL, 24"x42", 28"x46"
Isolation Gown	S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL
Surgical Gown	S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL
Bed Sheet	120cm*180cm, 120cm*220cm, 120cm*240cm
Pillow Cases	80cm*120cm, 53cm*76cm
Clothing/Dress/Suit	S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL

This annex is only valid if attached to the report mentioned above.

# Zgłoszenie do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

<b>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input checked="" type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	



**C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer**

<b>1.013</b> Numer referencyjny / Reference number	<b>1.014</b> Kod kraju / Country code CN
<b>1.015</b> Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Xiantao Zhibo Non-woven Products Co., Ltd.	
<b>1.016</b> Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Xiantao Zhibo	
<b>1.017</b> Miasto / City Xiantao City, Hubei	<b>1.018</b> Kod pocztowy / Postal code
<b>1.019</b> Ulica, nr / Street, no. No 8 w Industrial Park Hefeng Road	<b>1.020</b> Skrytka pocztowa / PO Box
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.021</b> Imię i nazwisko / Full name Jo Chen	<b>1.022</b> Telefon / Phone +86 027 87791881
<b>1.023</b> E-mail postmaster@zhibosafety.com	<b>1.024</b> Faks / Fax

**D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative**

<b>1.025</b> Numer referencyjny / Reference number	<b>1.026</b> Kod kraju / Country code NL
<b>1.027</b> Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full SUNGO Europe B.V.	
<b>1.028</b> Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated SUNGO B.V.	
<b>1.029</b> Miasto / City Amsterdam	<b>1.030</b> Kod pocztowy / Postal code 1076DE
<b>1.031</b> Ulica, nr / Street, no. Olympish Stadion 24	<b>1.032</b> Skrytka pocztowa / PO Box
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.033</b> Imię i nazwisko / Full name Jason Tang	<b>1.034</b> Telefon / Phone +31 (0)202111106
<b>1.035</b> E-mail ec.rep@sungoglobal.com	<b>1.036</b> Faks / Fax

**E. Identyfikacja ... / Identification of the ...**☐ I - ... importera / ... importer  
☒ D - ... dystrybutora / ... distributor

<b>1.037</b> Numer referencyjny / Reference number	<b>1.038</b> Kod kraju / Country code PL
<b>1.040</b> Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full MAXIMUS s.c. Stanisława Klejdysz Stanisław Klejdysz	
<b>1.041</b> Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated MAXIMUS s.c.	
<b>1.042</b> Miasto / City Szczecin	<b>1.043</b> Kod pocztowy / Postal code 71-173
<b>1.044</b> Ulica, nr / Street, no. Wita Stwosza 4	<b>1.045</b> Skrytka pocztowa / PO Box
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.046</b> Imię i nazwisko / Full name Robert Klejdysz	<b>1.047</b> Telefon / Phone +48 600016896
<b>1.048</b> E-mail biuro@kriokomora.com	<b>1.049</b> Faks / Fax

# **Identyfikacja ... / Identification of the organization ...**

- 1.050
- ☐ Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack
- ☐ S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack
- ☐ O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation
- ☐ L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device

1.051 Numer referencyjny / Reference number

1.052 Kod kraju / Country code

1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full

1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated

1.055 Miasto / City

1.056 Kod pocztowy / Postal code

1.057 Ulica, nr / Street, no.

1.058 Skrytka pocztowa / PO Box

Osoba do kontaktu / Contact person

1.059 Imię i nazwisko / Full name

1.060 Telefon / Phone

1.061 E-mail

1.062 Faks / Fax

## **G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia** **Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification**

Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA

To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure

1.063 Imię i nazwisko / Full name

Irena Janicka

1.064 Miasto / City

Warszawa

1.065 Kod pocztowy / Postal code

02-777

1.066 Ulica, nr / Street, no.

Magellana 8/39

1.067 Skrytka pocztowa / PO Box

1.068 Telefon / Phone

+48 501687717

1.069 Faks / Fax

## **H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification**

Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza  
 Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type

1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2

0

1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3

0

1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4

1

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City

Warszawa

Data / Date

2020-03-25

Nazwisko / Name

Janicka Irena

Podpis / Signature

*Irena Janicka*

## Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

### List of devices covered by this notification

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
<b>4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia</b> Ordinal number of form no. 4 within this notification	<b>4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1</b>
1	
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
<b>4.003 Nr referencyjny / Ref. no</b>	<b>4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)</b>
	Jednorazowa medyczna maska na twarz

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.  
 I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Warszawa

Data / Date 2020-03-25

Nazwisko / Name Janicka Irena

Podpis / Signature 

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
  - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
  - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
  - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
  - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
  - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
  - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
  - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
  - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.