

CERTIFICATE OF ACCREDITATION



# Quality Management System

Registration No. 131273Q61561ROS

We hereby certify that  
**Hunan Chopard Medical Devices Co., Ltd**

88 Tongxin Road, longfu industrial community, Liuyang City, Hunan Province

Established quality management system

## ISO 9001:2015

Certification / registration scope

Disposable protective mask (plane), protective mask (N95), disposable medical mask (non sterile), medical surgical mask (non sterile), disposable medical mask (sterile), medical surgical mask (sterile) R&D and production sales

Issue date of this certificate: Jun 05, 2020 Valid date of this certificate: Jun 04, 2021

First registration: Jun 05, 2020~Registration deadline: Jun 04, 2023

(The effectiveness of this certificate shall be validated by periodic surveillance audit of ISP for maintenance, The intervals of not more than 12 months, Conditions on effectiveness of certificate see <http://isp-sepc.com>  
Note: the use of outside mainland China)



Issued by:



INSPEC INTERNATIONAL



# CERTIFICATE OF REGISTRATION

This is to certify that the management system of:

## Hunan Chopard Medical Devices Co., Ltd.

Main Site: No. 88, Tongxin Road, longfu industrial community,  
Liuyang City, Hunan Province, P. R. China

has been registered by Intertek as conforming to the requirements of:

### ISO 13485:2016

The management system is applicable to:

Manufacture of medical face masks.

**Certificate Number:**

0102659

**Initial Certification Date:**

June 19 2020

**Date of Certification Decision:**

June 19 2020

**Issuing Date:**

June 19 2020

**Valid Until:**

June 18 2023



Intertek



**Calin Moldovean**

President, Business Assurance

Intertek Testing Services NA Ltd.,  
1829, 32nd avenue, Lachine, QC, H8T 3J1,  
Canada



In the issuance of this certificate, Intertek assumes no liability to any party other than to the Client, and then only in accordance with the agreed upon Certification Agreement. This certificate's validity is subject to the organization maintaining their system in accordance with Intertek's requirements for systems certification. Validity may be confirmed via email at [certificate.validation@intertek.com](mailto:certificate.validation@intertek.com) or by scanning the code to the right with a smartphone. The certificate remains the property of Intertek, to whom it must be returned upon request.

CT-ISO 13485\_2016-SCC-EN-A4-12.dec.17





CIBG  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

SUNGO Europe B.V.  
T.a.v. de heer R. Luo  
Olympisch Stadion 24  
1076 DE Amsterdam

Datum: 12 juni 2020  
Betreft: aanmelding medische hulpmiddelen klasse I

Geachte heer Luo,

Graag bevestig ik hierbij de ontvangst op 9 juni 2020 van de mededeling ex artikel 5 van het Besluit medische hulpmiddelen (BMH) dat bedrijf Hunan Chopard Medical Devices Co., Ltd met Europees gemachtigde SUNGO Europe B.V. onderstaande medische hulpmiddelen, ingedeeld in risicoklasse I, aflevert. De producten zijn onder volgend kenmerk geregistreerd. Ik verzoek u om in alle verdere correspondentie betreffende een of meer van deze producten het bijbehorende kenmerk te vermelden.

**Disposable medical mask (Non -sterile/ Type I)**  
**(geen merknaam) (NL-CA002-2020-51980)**  
**Disposable medical protective clothing (Non-sterile)**  
**(geen merknaam) (NL-CA002-2020-51982)**  
**Medical surgical mask (Non-sterile/ Type IIR)**  
**(geen merknaam) (NL-CA002-2020-51981)**

Toekomstige wijzigingen in bovengenoemde gegevens – waaronder een eventuele wijziging van de indeling in risicoklasse in verband met wijzigingen van Europese regelgeving inzake de classificatie van medische hulpmiddelen, en aan voortschrijdend wetenschappelijk inzicht (zie art.9, lid 3 van Europese Richtlijn 93/42/EEG) – dient u te zijner tijd mede te delen.

Volledigheidshalve wijs ik u erop dat het - ongeacht uw mededeling – verboden is een medisch hulpmiddel ter aflevering voorhanden te hebben, dan wel af te leveren indien niet aan de voor dat medisch hulpmiddel geldende regels gesteld bij of krachtens de Wet op de Medische Hulpmiddelen (WMH) wordt voldaan. Met name wijzen wij u op de Nederlandse-taaleis, de eisen voor het ter beschikking houden van de technische documentatie en de plicht tot het hebben van een Post Market Surveillance- en vigilantiesysteem.

#### Farmatec

Bezoekadres:  
Hoftoren  
Rijnstraat 50  
2515 XP Den Haag  
T 070 340 6161

<http://hulpmiddelen.farmatec.nl>

**Inlichtingen bij:**  
R.A.C. Ori

medische\_hulpmiddelen@  
minvws.nl

**Ons kenmerk:**  
CIBG-20202825

#### Bijlagen

-

**Uw aanvraag**  
9 juni 2020

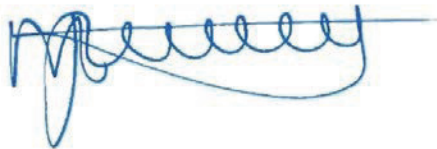
*Correspondentie uitsluitend  
richten aan het retouradres met  
vermelding van de datum en het  
kenmerk van deze brief.*

Tevens wijs ik u er voor de goede orde nog op dat de registratie van uw mededeling betreffende de aflevering van de bovengenoemde producten slechts een administratieve handeling betreft. Deze ontvangstbevestiging behelst dan ook geen besluit betreffende de kwalificatie van de desbetreffende producten als medisch hulpmiddel in de zin van art. 1 WMH, noch betreffende de indeling in risicoklasse I.

Let op: de notificatie van uw MDD klasse I product vervalt per 26 mei 2021. Valt uw MDD klasse I (laag risico) product onder de nieuwe VERORDENING (EU) 2017/745 (MDR) onder een hogere risicoklasse? Dan mag uw product tot en met uiterlijk 25 mei 2024 op de markt blijven als MDD klasse I product.

De Minister voor Medische Zorg en Sport,  
namens deze,

Afdelingshoofd  
Farmatec




Dr. M.J. van de Velde

# EU REGISTRATION – PLEASE CHECK OUR EU REPRESENTATIVE’S WEBSITE

NOTIS

hulpmiddelen.farmatec.nl/main.aspx

Nederlands

 CIBG  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

## NOTIS

**Notify Class I medical devices** SUNGO Europe B.V. | [Log out](#)

- > My cases
- > Notify medical devices
- > Change products
- > Apply for certificate of free sale
- > Find products

**General data**

NOTIS number	20202825
Date of receipt	6/9/2020
Status	Finalised
Date finalised	6/12/2020

**Client details**

Name	SUNGO Europe B.V.
Contact person concerning this notification	Luo, dhr. R.

**Manufacturer details**

Authorised representative of manufacturer	Hunan Chopard Medical Devices Co., Ltd
Address	88 Tongxin Road, Longfu Town Industriect District
Zipcode	410300
City	Liuyang City
Country	CHINA

**Products**

Brand name	Group name	Article number(s)	Model(s)	Class	Status
	Disposable medical ma...			I	BEV
	Medical surgical mask...			I	BEV
	Disposable medical pr...			I	BEV

**Documents**

Date	File	Title
6/12/2020	<a href="#">20202825-0009.pdf</a>	<a href="#">20202825-0008</a>
6/12/2020	<a href="#">20202825-0008.pdf</a>	<a href="#">MH Klasse I Bevestiging AR meerdere producten</a>
6/9/2020	<a href="#">20202825-0006.docx</a>	<a href="#">Product information</a>
6/9/2020	<a href="#">20202825-0005.docx</a>	<a href="#">Product information</a>
6/9/2020	<a href="#">20202825-0004.docx</a>	<a href="#">Product information</a>
6/9/2020	<a href="#">20202825-0003.pdf</a>	<a href="#">Declaration of Conformity</a>
6/9/2020	<a href="#">20202825-0002.pdf</a>	<a href="#">Declaration of Conformity</a>
6/9/2020	<a href="#">20202825-0001.pdf</a>	<a href="#">Declaration of Conformity</a>

# DECLARATION OF CONFORMITY

Regarding Medical Device Directive(93/42/EEC)  
including Directive 2007/47/EC

**Manufacturer:** Hunan Chopard Medical Devices Co., Ltd

**Address:** 88 Tongxin Road, Longfu Town Industrect District, Liuyang City

**EC Representative:** SUNGO Europe B.V.

**Address:** Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

**Product Name:** Medical surgical mask (Non-sterile /Type IIR)

**Specification:**

**Classification:** Class I (MDD, Annex IX), Rule 1(All non-invasive devices are in class I)

**Conformity Assessment:** Annex VII



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

EN ISO 14971:2012

EN ISO 10993-5:2009

EN ISO 15223-1:2016

EN ISO 10993-10:2013

EN 1041:2013

EN 14683:2019

EN ISO 10993-1:2009/AC:2010

*On behalf of SUNGO Europe office, I confirmed we are  
EU REP of the company who issue this document.*

**Signature:** 

**Date:** 2020年8月7日





*Authorized Signature (S)*

MEDICAL SURGICAL MASK  
 LOT: XBP2020070101W  
 MFG.DATE: 2020.7.1  
 EXP. DATE: 2021.6.30

PRODUCTS PICTURE

