

# Certificate of CE-Registration

This is to certify that, in accordance with the Medical Device Directive 93/42/EEC, \_\_\_\_\_ agrees to perform all duties and responsibilities as the Authorized Representative for :

\_\_\_\_\_ as stipulated and demanded by the aforementioned Directive. The German Competent Authority is notified of the manufacturer's in medical devices and has allocated registration number DE/CA20/01-Prolinx-539/20.

The Manufacturer has provided Prolinx GmbH with the appropriate Declaration of Conformity confirming that the Disposable Medical Masks with the \_\_\_\_\_ fulfill the applicable requirement of Directive 93/42/EEC and the Standard EN 14683:2019+AC:2019 according to Test Report No. \_\_\_\_\_ Pony Test International Group Shanghai Lab. In compliance with German law, a safety officer has been appointed.

2020-06-22



*Jie Xue*

Jie Xue  
Managing Director  
Prolinx GmbH

N°: \_\_\_\_\_

Cour d'appel de Dijon  
Traductrice assermentée  
Experte auprès du tribunal  
Coralie BUCAILLE

*No Varietue*

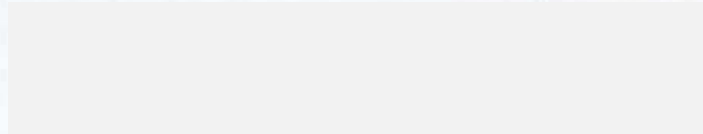
TRADUCTION ASSERMENTÉE D'UN CERTIFICAT D'ENREGISTREMENT  
AUTORISANT LE MARQUAGE CE

Traduction de l'anglais vers le français

FICHE DE PRESENTATION MASQUE CHIRURGICAL TYPE II R

**Certificat  
d'Enregistrement CE**


Il est certifié que, conformément à la directive relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE, d'exercer toutes les fonctions et responsabilités en tant que représentant autorisé pour :



Comme stipulé et exigé par la directive susmentionnée. L'autorité compétente allemande a été notifiée des fabricants de dispositifs médicaux et lui a ensuite attribué le numéro d'enregistrement

Le fabricant a fourni à Prolinx GmbH la déclaration de conformité appropriée confirmant que les masques médicaux à usage unique portant le numéro REF répondent aux exigences applicables de la directive 83/42/CEE et de la norme EN 14683:2019+AC:2019 selon le rapport de test n° effectué par le Groupe Pony Test International Shanghai Lab. Conformément à la loi allemande, un expert spécialiste de sécurité a été nommé.


22/06/2020

[Tampon carré : 

Jie xue  
Directeur général  
Prolinx GmbH

Page 1 de 16

Cour d'appel de Dijon  
Traductrice assermentée  
Experte auprès du tribunal  
Coralie BUCAILLE

N°   
Certified translation of the original  
Traduction certifiée conforme à l'original  
in English  
En Anglais