



AINENG BIOTECH

EC DECLARATION OF CONFORMITY

According to:

Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council

Manufacturer:

Name: Hebei Aineng Biological
Technology Co., Ltd.
Address: Area 2, 17th floor, Building 2,
Science and technology center,
136 Huanghe Ave, High-tech
zone, Shijiazhuang, Hebei
China 050000

Email: mingzi@zi-medical.com

Authorized Representative in EU:

Name: Michor Consulting and Trade
Service GmbH
Address: Schönbrunner Straße 238/2/6,
1120 Vienna, Austria
Tel. +43 1 9521662
Email: office@michor-consulting.eu

Product Series (Model Numbers)

Product name	Model Numbers
Disposable Medical Mask	Earband, Large/Small
Disposable Medical Mask	Headband, Large/Small
Medical Surgical Mask, Non-sterile	Earband, Large/Small
Medical Surgical Mask, Non-sterile	Headband, Large/Small

Harmonized Standards:

EU MDR 2017/745 EN 14683: 2019 EN ISO 14971:2012 EN 62366:2015

As a manufacturer, we declare under sole responsibility that the equipment follows the provisions of the Directives stated above.

Name and signature of authorized person



Shengjun Liu, CEO,
Hebei Aineng Biological Technology Co., Ltd

Date of issue

28 May 2020

Datenauszug aus dem Österreichischen Register für Medizinprodukte gemäß § 67 (1) und (2) des Medizinproduktegesetzes (MPG) sowie gemäß Medizinprodukte-meldeverordnung 2011

Excerpt from the Austrian Medical Devices Registry according to § 67 (1) and (2) Austrian Medical Devices Act (MPG) and according to the Enactment on the Registration of Medical Devices 2011

1. Zuständige Behörde / Competent Authority ¹	
Code der zuständigen Behörde / Competent Authority Code	AT/CA01
Bezeichnung der zuständigen Behörde / Competent Authority Name	Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz Abteilung VIII/C/1 - Arzneimittel und Medizinprodukte, Blut, Gewebe und Transplantationswesen
Adresse der zuständigen Behörde / Address of the Competent Authority	Radetzkystraße 2 A-1030 Wien / Vienna, Austria
Telefon / Telephone Number	+43 1 71100 644487
E-Mail	martin.renhardt@sozialministerium.at
Website	http://www.sozialministerium.at

2. Meldung zur Registrierung von Medizinprodukten gemäß § 67 MPG (Erstmaliges Inverkehrbringen) / Registration of Medical Devices according to § 67 MPG	
Datum der Registrierung bei der zuständigen Behörde / Date of registration	28.05.2020
Datum der letzten Änderung / Date of last change	28.05.2020
Registrierungsnummer bei Erstregistrierung / Registration number at the date of the first registration	AT/CA01/M0018095-00
Aktuelle Registrierungsnummer (nach Änderung(en)) / Current registration number (after modification(s))	AT/CA01/M0018095-00

3. Zur Registrierung gemeldet von: / Reported by:	
Verantwortliche Person/Organisation (Melder) für das Inverkehrbringen / Status of person/organization (declarant) responsible for placing on the market	<input type="checkbox"/> Hersteller von Medizinprodukten / Manufacturer of Medical Devices <input type="checkbox"/> Sonderanfertiger von Produkten gem. § 30 MPG / Manufacturer of Custom Made Devices <input type="checkbox"/> Hersteller von Systemen oder Behandlungseinheiten gem. § 33 MPG / Manufacturer of Systems or Procedure Packs acc. to §33 MPG <input type="checkbox"/> Sterilisierer von Medizinprodukten gem. § 34 MPG / Sterilisation of Medical Devices acc. to § 34 MPG <input checked="" type="checkbox"/> Bevollmächtigter des Herstellers / Authorised representative <input type="checkbox"/> Importeur / Importer <input type="checkbox"/> Vertreter/Händler / Distributor
Registriernummer des Melders / Code of the declarant	AT/CA01/R002370-00
Name des Melders / Name of the declarant	Michor Consulting and Trade Services GmbH
Straße und Hausnummer oder Postfach / Street, No.	Schoenbrunnerstrasse 238/2/6
Postleitzahl / ZIP code	1120

¹ Gemäß den Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes (MPG, BGBl. I Nr. 657/1996 i.d.g.F) und den Richtlinien der Europäischen Union über Medizinprodukte besteht eine gesetzliche Verpflichtung Österreichs zur Führung eines Registers für Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika (IVD). Gemäß § 1 (2) der Medizinprodukte-meldeverordnung wurde für die Umsetzung dieses Gesetzesauftrags die Gesundheit Österreich GmbH (GÖG) vom Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz mit der Einrichtung und laufenden Betreuung dieses Registers beauftragt. / According to the Austrian Medical Devices Act (MPG) and the corresponding EU Directives in Austria a legal obligation exists to implement a registry on medical devices and in-vitro diagnostics. According to the Enactment on the Registration of Medical Devices 2011 the Austrian Ministry of Social Affairs, Health, Care and Consumer Protection commissioned the Austrian Health Institute (GÖG) to set up and maintain the registry.

3. Zur Registrierung gemeldet von: / Reported by:		
Ort / City	Wien	
Staat / Country	Österreich	
Kontaktperson: Name / Contact person: name	DI Dr. Salma Michor	
Telefon / Telephone Number	+4369919521662	
Telefax / Fax Number	+43 (0) 1 890 89 58	
E-Mail	office@michor-consulting.eu	
Website	www.michor-consulting.eu	
Sicherheitsbeauftragte/r für Medizinprodukte gemäß § 78 MPG / Safety officer for Medical Devices acc. to § 78 MPG	Kontaktperson: Name / Contact person: name	DI Dr Salma Michor
	Telefon / Telephone Number	+4369919521662
	Telefax / Fax Number	+43 (0) 1 890 89 58
	E-Mail	office@michor-consulting.eu
Im Falle einer Meldung als Bevollmächtigter, Importeur oder Vertreiber/Händler (falls zutreffend): Angabe des ausländischen Herstellers außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes / In case of registering as authorised representative, importer or distributor (if applicable), indication of manufacturer outside the European Economic Area (EEA)	Name des ausländischen Herstellers / Name of the manufacturer outside the EEA	Hebei Aineng Biological Technology Co., Ltd.
	Straße und Hausnummer oder Postfach / Street, No.	Area 2, 17th floor, Building 2, Science and technology center
	Postleitzahl / ZIP code	050000
	Ort / City	High-tech zone, Shijiazhuang, Hebei
	Staat / Country	China
	Kontaktperson: Name / Contact person: name	CEO Shengjun Liu
	Telefon / Telephone Number	+86-311-67167715
	Telefax / Fax Number	
	E-Mail	mingzi@zi-medical.com
Website		

4. Medizinprodukt / Medical Device	
Code des Medizinproduktes nach einer international anerkannten Nomenklatur für Medizinprodukte (z.B. UMDNS, GMDN) / Code from an internationally recognised nomenclature for medical devices	61938
Falls vorhanden, Bezeichnung des Medizinproduktes nach einer international anerkannten Nomenklatur für Medizinprodukte / If available, code description from an internationally recognised nomenclature for medical devices	Disposable Medical Mask/Medical Surgical Mask, Non-sterile
Kategorie des Medizinprodukts / Category of Medical Device	Produkte zum Einmalgebrauch
Art des Medizinprodukts / Medizinprodukte-Klassifikation / Type of Medical Device / Medical Devices Classification	Medizinprodukt Klasse 1
Produktname oder -fabrikat / Product name	Disposable Medical Mask/Medical Surgical Mask, Non-sterile
Generischer Name / Generic name	Disposable Medical Mask/Medical Surgical Mask, Non-sterile

Dieser Ausdruck ist keine amtliche Bestätigung.

Die alleinige Verantwortung für die auf diesem Auszug enthaltenen Daten trägt die/der Registrierungspflichtige (Melder).

This form is no statutory confirmation.

The registering person/organization (declarant) has the full responsibility for the information given in this form.

Kontakt für datenschutzrechtliche Rückfragen / Contact for data protection queries: datenschutzbeauftragte@goeg.at