

# safetyslife®

La Società ITALIAVERDE S.R.L., con sede legale a Roma (RM), Via Vincenzo Tineo, 97, in qualità di importatore dei dispositivi medici:

Art.	Descrizione	Colore Confezione
JHFM020-29	Mascherine chirurgiche monouso 3 strati in TNT	Azzurro Box da 50 pezzi imbustata singolarmente
JHFM020-30	Mascherine chirurgiche monouso 3 strati in TNT	Azzurro Box da 50 pezzi in bustine da 5 pezzi

**EMDN:**T020699

**BASIC UDI-DI:**694878811006PY

Destinate a limitare la trasmissione di agenti patogeni dal personale ai pazienti durante procedure chirurgiche, classe di rischio I (non sterile), in accordo alla regola 1 dell'Allegato VIII del Regolamento UE 2017/745, dichiara sotto la propria totale esclusiva responsabilità, che tali dispositivi:

- sono conformi ai requisiti generali di sicurezza e prestazione ed alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745 come da Fascicolo Tecnico archiviato presso l'azienda;
- non sono state utilizzate Specifiche Comuni per la conformità dei dispositivi;
- sono fabbricati in accordo al Fascicolo Tecnico n. JHFM020, che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato II e III del sopra citato Regolamento.

Roma 14/10/2021

L'amministratore Unico

**ITALIAVERDE S.r.l.**

Via Vincenzo Tineo, 97

00172 - ROMA

Partita IVA 13967751002



湖北省潜江市江赫医用材料有限公司  
HUBEI QIANJIANG KINGPHAR MEDICAL MATERIAL CO., LTD

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

### Fabbricante:

Hubei Qianjiang Kingphar Medical Material Co., Ltd.  
Yuanguang Road, 433100 Qianjiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA  
SRN:CN-MF-000009051

### Mandatario:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany  
SRN: DE-AR-000000001

**Nome del Prodotto:** Surgical Face Mask

**Modello Numero:**JHFM020-29, JHFM020-30

**EMDN:**T020699

**BASIC UDI-DI :** 694878811006PY

Utilizzo: Mascherina chirurgica per protezione delle vie respiratorie  
Classificazione (MDR(EU)2017/745 , Annex VIII): I, Annex VIII Rule 1  
Normativa Armonizzata: Article 19, Annex II and Annex III.  
Standard Normativo e Specifiche:EN 14683-2019

Con la presente dichiariamo che i prodotti sopra menzionati soddisfano il recepimento della normativa nazionale, in particolare le disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici.

Tutta la documentazione di supporto è conservata presso la sede del produttore.

## NORMATIVA

REGOLAMENTO (EU)2017/745 DEL 5 Aprile 2017 del parlamento Europeo

Firma:

Nome: Wang Zhongxiao

Ruolo: Presidente

Luogo: Qianjiang,Hubei,P.R.C

Data:2021.08.25

湖北省潜江市江赫医用材料有限公司  
HUBEI QIANJIANG KINGPHAR MEDICAL MATERIAL CO., LTD.



 [Stampa](#) |  [Scarica il dataset](#)

## Elenco dei dispositivi medici

### Criteri di ricerca:

Denominazione fabbricante:

Codice fiscale fabbricante:

Partita IVA / VAT number fabbricante:

Codice nazione fabbricante:

Denominazione mandatario:

Codice fiscale mandatario:

Partita IVA / VAT number mandatario:

Codice nazione mandatario:

Tipologia dispositivo:

Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM: **2146934**

Codice attribuito dal fabbricante:

Nome commerciale e modello:

Classificazione CND:

Descrizione CND:

Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):

## Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al:10/10/2021

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO							FABBRICANTE/ASSEMBLATORE							
TIPOLOGIA	IDENTIFICATIVO		CODICE ATTRIBUITO DAL		NOME COMMERCIALE		CLASSE	DATA PRIMA	DATA FINE	RUOLO	DENOMINAZIONE	CODICE FISCALE	PARTITA IVA/VAT NUMBER	NAZIONE
DISPOSITIVO	DI	ISCRITTO AL	FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	MODELLO	CND	E	CE	PUBBLICAZIONE	IMMISSIONE IN COMMERCIO	AZIENDA				
	REGISTRAZIONE	REPERTORIO												
	BD/RDM													
Dispositivo	2146934	N	JHFM020-30	MASCHERINA CHIRURGICA	T020601 - MASCHERINE CHIRURGICHE STANDARD		I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura	19/08/2021		FABBRICANTE	HUBEI QINJIANG KINGPHAR MEDICAL MATERIAL CO LTD			CN
										MANDATARIO	SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORP. GMBH	DE166892350		DE

<< < Pagina:1 > >> Num. Pagine:1 Num. Dispositivi:1



## EUDAMED - European Database on Medical Devices

### Authorised Representative, DE-AR-000000001, Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe) - [Germany]

Version 2 (Latest)

#### Actor information

##### Actor identification

**Actor ID/SRN**DE-AR-000000001

**Role**Authorised Representative

**Country**Germany

**Actor/Organisation name**Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe) [DE]

**Abbreviated name**-

**VAT number**DE 166 892 350

**EORI**-

**National trade register**HRB56583

##### Actor address

**Street name**Eiffestrasse

**Street number**80

**Address line 2**-

**PO box**-

**City**Hamburg

**Postal Code**20537

**Country**Germany

**Latitude**-

**Longitude**-

##### Contact details

**Email**shholding@hotmail.com

**Phone number**+49402513175

Website-

## Person Responsible for Regulatory Compliance

### Person Responsible for Regulatory Compliance # 1



**First name**Xiaoyong

**Last name**Tian

**Email**saraht@shholdingeu.com

**Phone number**+49402513175

**Responsible for**MDR

**Street name**Eiffestrasse

**Street number**80

**Address line 2**-

**PO box**-

**City**Hamburg

**Postal Code**20537

**Country**Germany

**Latitude**-

**Longitude**-

### Person Responsible for Regulatory Compliance # 2



**First name**Liang

**Last name**Jin

**Email**shholding@hotmail.com

**Phone number**+49402513175

**Responsible for**MDR

**Street name**Eiffestrasse

**Street number**80

**Address line 2**-

**PO box**-

**City**Hamburg

**Postal Code**20537

**Country**Germany

**Latitude**-

**Longitude-**

---

## Competent Authority

**Name**DE/CA05 - Behörde für Justiz und Verbraucherschutz

**Address**Behörde für Justiz und Verbraucherschutz, Hamburg

**Country**Germany

**Email**medizinprodukte@justiz.hamburg.de

**Phone number-**

## Devices

[→ View Economic Operator devices](#)



## EUDAMED - European Database on Medical Devices

# Manufacturer, CN-MF-000009051, Hubei Qianjiang Kingphar Medical Material Co., Ltd - [China]

Version 1 (Latest)

### Actor information

#### Actor identification

**Actor ID/SRN**CN-MF-000009051

**Role**Manufacturer

**Country**China

**Actor/Organisation name**Hubei Qianjiang Kingphar Medical Material Co., Ltd [EN]

**Abbreviated name**-

**VAT number**-

**EORI**-

**National trade register**-

#### Actor address

**Street name**Yuanguang Road

**Street number**-

**Address line 2**-

**PO box**-

**City**Qianjiang, Hubei

**Postal Code**433100

**Country**China

**Latitude**-

**Longitude**-

#### Contact details

**Email**MDR@kingphar.cn

**Phone number**-

**Website-****Person Responsible for Regulatory Compliance****Person Responsible for Regulatory Compliance # 1****First name**Fusong**Last name**Zhao**Email**zps@qjmdmgauze.com**Phone number**+86-133 4971 6939**Responsible for-****Street name**Yuanguang Road**Street number-****Address line 2-****PO box-****City**Qianjiang, Hubei**Postal Code**433100**Country**China**Latitude-****Longitude-****Authorised representative****Authorised representative # 1****Actor ID/SRN**DE-AR-000000001**Name**Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)**Address**Eiffestrasse , 80 20537 Hamburg**Country-****Email**shholding@hotmail.com**Phone number**+49402513175**Mandate validity dates**06/03/2021 - 05/03/2026

No data available

**Competent Authority****Name**DE/CA05 - Behörde für Justiz und Verbraucherschutz**Address**Behörde für Justiz und Verbraucherschutz, Hamburg**Country**Germany**Email**medizinprodukte@justiz.hamburg.de



Phone number-

## Devices

[→ View Economic Operator devices](#)