

DÉCLARATION DE CONFORMITE UE



FABRICANT:

Leon Kajfasz. Przedsiębiorstwo
Produkcyjno - Handlowo - Usługowe "ADRIANNO - DAMIANII"
Bachowice, ul. Na Wzgórzach 27
34-116 Spytkowice
POLAND

sous la seule responsabilité déclare que le dispositif médical suivant décrit ci-après:

MASQUE FACIAL MÉDICAL

(EN 14683:2019, type II)

(Liste des modèles disponibles jointe en Annexe 1)

Basic UDI-DI: **5903689MASKAM26F**

est conforme au règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux DU PARLEMENT
EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 avril 2017.

Le dispositif, conformément à l'annexe VIII du règlement 2017/745, a été classé comme
dispositif médical de classe I, selon la règle 1.

Afin de démontrer la sécurité et l'efficacité du dispositif médical, les normes européennes
suivantes ont été utilisées pour évaluer la conformité:

EN 14683:2019+AC:2019

Medical face masks - Requirements and test methods / Masques médicaux - Exigences et méthodes d'essai

EN ISO 13485:2016

Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory / Dispositifs médicaux -
Systèmes de management de la qualité - Exigences réglementaires

EN 1041:2008

Information supplied by the manufacturer of medical devices / Informations fournies par le fabricant des
dispositifs médicaux

EN ISO 15223-1:2016

Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied —
Part 1: General requirements / Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les
informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1: Exigences générales

EN ISO 14971:2012

Medical devices. Application of risk management to medical devices / Équipement médical. Application de la
gestion des risques aux dispositifs médicaux

EN ISO 10993-1:2009

Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process /
Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1: Évaluation et essais dans le cadre d'un processus de
gestion des risques

Révision: 2

Valide à partir de: 24.04.2020

Endroit: Spytkowice, Poland

Approbateur:

Leon Kajfasz

Tampon et signature:

Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe
"ADRIANNO-DAMIANII"
EXPORT-IMPORT
Leon Kajfasz
Bachowice, ul. Na Wzgórzach 27
34-116 SPYTKOWICE
NIP: 551-100-19-02

Liste des modèles disponibles pour le produit: MASQUE VISAGE MÉDICAL

Nom du produit	Version	Nombre de pièces dans l'emballage de vente	UDI-DI (EAN)
MASQUE FACIAL MÉDICAL	Masque non tissé en polypropylène 3 couches avec contour d'oreille, bleu	50	5 903689701105
MASQUE FACIAL MÉDICAL	Masque non tissé en polypropylène à 3 couches avec contour d'oreille [B], blanc	50	5 903689701129
MASQUE FACIAL MÉDICAL	Masque non tissé en polypropylène 3 couches avec contour d'oreille	50	5 903689701112
MASQUE FACIAL MÉDICAL	Masque non tissé en polypropylène 3 plis avec sangles	50	5 903689 701198
MASQUE FACIAL MÉDICAL	Masque non tissé en polypropylène 3 couches avec contour d'oreille	10	5 9038189 76022
MASQUE FACIAL MÉDICAL	Masque non tissé en polypropylène 3 couches avec contour d'oreille	5	5 9038189 76015

Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Uslugowe
"ADRIANNO-DAMIANII"
 EXPORT-IMPORT
 Leon Kajfasz
 Bachowice, ul. Na Wzgórzach 27
 34-116 SPYTKOWICE
 NIP: 551-100-19-02

Version: 4

Date de création: 04.09.2020

