

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE



PRODUTTORE: **Adrianno-Damianii Leon Kajfasz Sp. z o.o.**
Bachowice, ul. Na Wzgórzach 27
34-116 Bachowice
Poland

sotto la propria esclusiva responsabilità dichiara che il seguente dispositivo medico di seguito descritto:

 **BIOMASK**

Maschera medica biodegradabile

Type II

(Elenco dei modelli disponibili allegato come allegato 1)

Di base UDI-DI: **5905214MASKAM26F**

è conforme al Regolamento sui Dispositivi Medici (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017.

Il dispositivo, ai sensi dell'Allegato VIII del Regolamento 2017/745, è stato classificato come dispositivo medico di classe I, secondo la regola 1

Al fine di dimostrare la sicurezza e l'efficacia del dispositivo medico, per valutare la conformità sono state utilizzate le seguenti norme europee:

EN 14683:2019+AC:2019

Mascherine mediche - Requisiti e metodi di prova

EN ISO 13485:2016

Dispositivi medici — Sistemi di gestione della qualità — Requisiti normativi

EN 1041:2008

Informazioni fornite dal produttore di dispositivi medici

EN ISO 15223-1:2016

Dispositivi medici — Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, l'etichettatura e le informazioni da fornire — Parte 1: Requisiti generali

EN ISO 14971:2012

Dispositivi medici. Applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici

EN ISO 10993-1:2009

Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 1: Valutazione e test nell'ambito di un processo di gestione del rischio

Revisione: 1

Valido dal: 01.06.2022

Luogo: Spytkowice, Poland

Approvatore:

Leon Kajfasz

Timbro e firma:


ADRIANNO-DAMIANII
LEON KAJFASZ Sp. z o.o.
NIP: 551-265-49-77
KRS: 0000971825
ul. Na Wzgórzach 27
34-116 Bachowice
Sąd Rejonowy - S.R. DLA KRAKOWA ŚRÓDMIEŚCIA
W KRAKOWIE, XII WYDZIAŁ GOSPODARCZY KRS
Kapitał zakładowy: 4 000 000,00 PLN



Elenco dei modelli disponibili per il prodotto:
BIOMASK Maschera medica biodegradabile type II

Name of medical device	Modello	Numero di pezzi nella confezione di vendita	UDI-DI (EAN)
BIOMASK Maschera medica biodegradabile type II	blu	50	5905214930073
BIOMASK Maschera medica biodegradabile type II	blu	10	5905214930080

Versione: 1

Data di creazione: 01.06.2022


„ADRIANNO-DAMIANII”
LEON KAJFASZ Sp. z o.o.
NIP: 551-265-49-77
KRS: 0000971825
ul. Na Wzgórzach 27
34-116 Bachowice
Adrianno-Damianii
Sąd Rejonowy - S.R. DLA KRAKOWA ŚRÓDMIEŚCIA
W KRAKOWIE, XII WYDZIAŁ GOSPODARCZY KRS
Kapitał zakładowy: 4 000 000,00 PLN

Handwritten signature