

# 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:

## **MASCHERA VISO MEDICA**

(EN 14683:2019, 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

Approvatore:

Valido dal: 01.06.2022

Leon Kajfasz

Luogo: Spytkowice, Poland

Timbro e firma:

**AD**  
Adrianno-Damianii  
Sąd Rejonowy - S.R. DLA KRAKOWA ŚRÓDMIEŚCIA  
W KRAKOWIE, XII WYDZIAŁ GOSPODARCZY KRS  
Kapitał zakładowy: 4 000 000,00 PLN

**„ADRIANNO-DAMIANII”**  
LEON KAJFASZ Sp. z o.o.  
NIP: 551-265-49-77  
KRS: 0000971825  
ul. Na Wzgórzach 27  
34-116 Bachowice

**Elenco dei modelli disponibili per il prodotto: MASCHERA VISO MEDICA**

Nome del prodotto	Versione	Numero di pezzi nella confezione di vendita	UDI-DI (EAN)
MASCHERA VISO MEDICA	Mascherina in tessuto non tessuto di polipropilene a 3 strati con occhielli	50	5905214930004
MASCHERA VISO MEDICA	Mascherina in tessuto non tessuto di polipropilene a 3 strati con occhielli	40	5905214930059
MASCHERA VISO MEDICA	Mascherina in tessuto non tessuto di polipropilene a 3 strati con occhielli	10	5905214930011
MASCHERA VISO MEDICA	Mascherina in tessuto non tessuto di polipropilene a 3 strati con occhielli	5	5905214930028
MASCHERA VISO MEDICA	Mascherina in tessuto non tessuto di polipropilene a 3 strati con occhielli	4	5905214930066
MASCHERA VISO MEDICA	Mascherina in tessuto non tessuto di polipropilene a 3 strati con occhielli	1	5905214930035
MASCHERA VISO MEDICA	Mascherina in tessuto non tessuto di polipropilene a 3 strati con cinghie	50	5905214930042


**„ADRIANNO-DAMIANI”**  
 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

*Leon Kajfasz*

Versione: 1

Data di creazione: 01.06.2022