

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE



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

deklaruje na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

MASECZKA MEDYCZNA NA TWARZ,
(EN 14683:2019, typ II)

(Lista dostępnych modeli w załączniku nr 1)

Kod Basic UDI-DI: **5903689MASKAM26F**

spełnia, mające zastosowanie, wymagania ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

Wyrób, zgodnie z załącznikiem VIII Rozporządzenia 2017/745, został zakwalifikowany jako wyrób medyczny klasy I, według reguły 1.

W celu wykazania bezpieczeństwa i skuteczności działania wyrobu medycznego, do oceny zgodności zastosowano następujące normy:

EN 14683:2019+AC:2019

Maski medyczne - Wymagania i metody badań

EN ISO 13485:2016

Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów przepisów prawnych

EN 1041:2008

Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych

EN ISO 15223-1:2016

Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne

EN ISO 14971:2012

Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.

EN ISO 10993-1:2009

Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem

Wydanie: 2

Imię i nazwisko zatwierdzającego:

Obowiązuje od: 24.04.2020

Leon Kajfasz

Miejsce wydania: Spytkowice

Pieczętka i podpis:

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

Lista dostępnych modeli dla wyrobu: MASECZKA MEDYCZNA NA TWARZ

Nazwa wyrobu	Wersja	Ilość sztuk w opakowaniu sprzedażowym	UDI-DI (EAN)
MASECZKA MEDYCZNA NA TWARZ	Maseczka trzywarstwowa z włókniny polipropylenowej z gumkami, niebieska	50	5 903689701105
MASECZKA MEDYCZNA NA TWARZ	Maseczka trzywarstwowa z włókniny polipropylenowej z gumkami [B]	50	5 903689701129
MASECZKA MEDYCZNA NA TWARZ	Maseczka trzywarstwowa z włókniny polipropylenowej z gumkami	50	5 903689701112
MASECZKA MEDYCZNA NA TWARZ	Maseczka trzywarstwowa z włókniny polipropylenowej z trokami	50	5 903689 701198
MASECZKA MEDYCZNA NA TWARZ	Maseczka trzywarstwowa z włókniny polipropylenowej z gumkami	10	5 9038189 76022
MASECZKA MEDYCZNA NA TWARZ	Maseczka trzywarstwowa z włókniny polipropylenowej z gumkami	5	5 9038189 76015

Wersja: 4

Data utworzenia: 04.09.2020

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

