



EU Konformitätserklärung EU Declaration of Conformity

Wir, als Hersteller
We, als Manufacturer

MASK AUTHORITY Sp. z o.o.
Segro Business Park Wrocław, Hala 2, ul. Targowa 4
52-326 WROCLAW
POLAND

**erklären in alleiniger Verantwortung, dass das
Medizinprodukt allen anwendbaren Grundlegenden
Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung
(EU) 2017/745 (MDR) entspricht**

Medizinische Mund – Nasenschutzmaske (nicht steril) /
Einmal Produkt

declare under our sole responsibility that the medical
device meets all applicable General Safety and
Performance Requirements of the regulation (EU)
2017/745 (MDR)

Disposable Medical Mask (non-sterile) / Single use product

CE gekennzeichnete Artikel
CE marked article

VS017 Typ IIR, S14M10S15,

Zweckbestimmung
Intended use

Das Produkt soll Mund und Nase bedecken und eine
Barriere darstellen, um die direkte Übertragung infektiöser
Keime zwischen Personal und Patienten zu minimieren.

*The product should cover the mouth and nose and provide
a barrier to minimize direct transmission of infectious
germs between staff and patients.*

Produkt-Klassifizierung
Classification

Klasse I, Nach der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR),
Anhang VIII, Regel 1
*Class I, according to the regulation (EU) 2017/745 (MDR),
Annex VIII, rule 1*

Konformitätsbewertungs-Verfahren
Conformity Assessment Procedure

Nach der Verordnung / according to the regulation (EU)
2017/745 (MDR) Art. 19 – Annex II + III/

Angewandte Spezifikationen Normen
Applied specifications / Norms

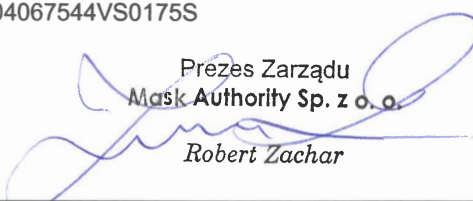
EN 14683: 2019+AC: 2019

Basis UDI DI gemäß Anhang VI Teil C
Basis UID DI according to Annex VI, part c

5904067544VS0175S

Datum / Unterschrift
Date / Signature

22 Sep 2021


Prezes Zarządu
Mask Authority Sp. z o.o.
Robert Zachar

Robert Zachar
Geschäftsführer / Chairman of the Board MASK
AUTHORITY Sp. z o.o.