

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:

 **BIOMASK**

**Biodegradowalna Chirurgiczna na twarz
Typ IIR**

(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: 1

Imię i nazwisko zatwierdzającego:

Obowiązuje od: 30.03.2021

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:

BIOMASK Biodegradowalna Maska Chirurgiczna Typ IIR

Nazwa wyrobu	Wersja	Ilość sztuk w opakowaniu sprzedażowym	UDI-DI (EAN)
BIOMASK Biodegradowalna Maska Chirurgiczna Typ IIR	Niebieska	50	5903818976152
BIOMASK Biodegradowalna Maska Chirurgiczna Typ IIR	Niebieska	10	5903818976343

Wersja: 1

Data utworzenia: 30.03.2021

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

