



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, für Kinder

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 Kids Mask (non-sterile) / Single use
product*

CE gekennzeichneter Artikel
CE marked article

VS001K Typ I, S25M10S24

Zweckbestimmung
Intended use

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

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

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

5904067544VS001K8S

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.