



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 gekennzeichneter Artikel
CE marked article

VS004 Typ IIR, S2M1S1, S4M1S3, S6M1S5, S6M2S5,
S25M10S24,

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

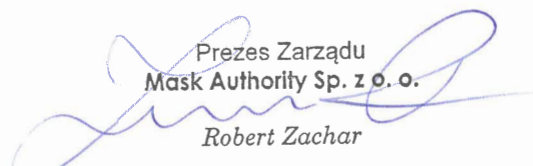
EN 14683: 2019+AC: 2019

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

5904064544VS0045H

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.



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.



EU Konformitätserklärung EU Declaration of Conformity

Wir, als Hersteller
We, as Manufacturer

TW Plast Sp. z. o. o.
ul. Mińska 69
05-306 Jakubów
NIP: PL9372722562
www.twplast.pl

**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 gekennzeichneter Artikel
CE marked article

MEDICAL FACE MASK Virshields VS004-T, Type IIR
MEDICAL FACE MASK Virshields VS023-T, Type IIR

Zweckbestimmung / Intended use

Patientenschutz vor Infektionen, unter bestimmten Umständen Schutz des Benutzers vor möglichen Spritzern kontaminierter Flüssigkeiten. Medizinische Gesichtsmasken können auch so gestaltet sein, dass sie von Patienten getragen werden können und andere, um das Risiko einer Ausbreitung der Infektion zu verringern, insbesondere in einer epidemischen oder pandemischen Situation. Verfallsdatum 48 Monate ab Produktionsdatum

Patient protection from infection, in certain circumstances protection of the user from possible splashes of contaminated fluids. Medical face masks may also be designed to be worn by patients and others to reduce the risk of spreading infection, especially in an epidemic or pandemic situation. Expiration date 48 months after production date

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
EN ISO 15223-1:2017
EN 1041:2013
EN ISO 14971:2012
EN ISO 10993-1:2010
EN ISO 13485:2016

Basis UDI DI gemäß Anhang VI Teil C

Basis UID DI according to Annex VI, part c

3661812RDB

TW PLAST Sp. z o.o.
Zakład Produkcyjny
ul. Mińska 69, 05-306 Jakubów
NIP 937-27-22-562, REGON 383776873
KRS 0000792916

TW Plast Sp z o.o.
Dyrektor Zakładu Jakubów
Jacek Radziejewski
Jacek Radziejewski

Datum / Unterschrift / *15.12.2021.*
Date / Signature