



## 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*

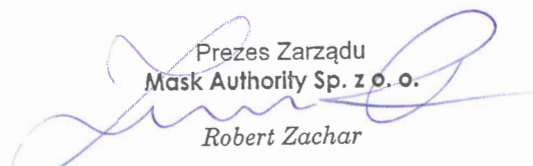
EN 14683: 2019+AC: 2019

**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*

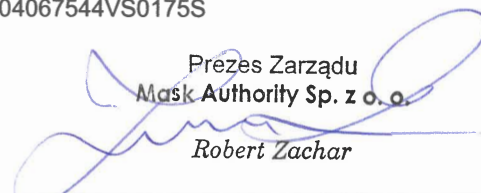
EN 14683: 2019+AC: 2019

**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.