



## EU Declaration of Conformity EU-Konformitätserklärung

Document No. / Dokument Nr.

Date / Datum

Place / Ort

Page / Seite

MDR108-010-2108-020-0

2021-08-05

Germany - Lübeck

1 / 6

Drägerwerk AG & Co. KGaA  
Moislinger Allee 53-55  
23542 Lübeck  
Germany

Authorised representative /  
Europäischer Bevollmächtigter: N/A

EC Certificate: G10 010578 0039 Rev. 01  
Valid until: 2025-03-17

Single registration number (SRN)/  
einmalige Registrierungsnummer:

DE-MF-000005329

hereby declares under its sole responsibility that the /  
erklärt hiermit in alleiniger Verantwortung, dass

| Product Name / Produktbezeichnung  | Device Category /<br>Produktkategorie | Device Class /<br>Gerätekategorie | UMDNS Code /<br>GMDN Code /<br>EMDN Code   |
|------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------|--|
| LiteStar anesthesia mask           | Mask, anesthesia                      | Ila                               | UMDNS 12-453/<br>GMDN 46232/<br>EMDN R0301 |
| ComfortStar anesthesia mask        | Mask, anesthesia                      | Ila                               | UMDNS 12-453/<br>GMDN 46232/<br>EMDN R0301 |
| SediStar anesthesia mask           | Mask, anesthesia                      | Ila                               | UMDNS 12-453/<br>GMDN 46232/<br>EMDN R0301 |
| Silicone anesthesia mask, reusable | Mask, anesthesia                      | Ila                               | UMDNS 12-453/<br>GMDN 35176/<br>EMDN R0301 |

meets the following provisions:  
mit den folgenden Bestimmungen übereinstimmt:

European regulation (EU) 2017/745 on medical devices. An examination of the quality management System has been carried out following Annex IX (Chapters I and III and section 4) of the regulation by the Notified Body: /

Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Eine Überprüfung des Qualitätsmanagementsystems, nach den Regeln wie in Anhang IX (Kapitel I und III und Abschnitt 4) der Verordnung beschrieben, wurde durch die Benannte Stelle vorgenommen:

TÜV Süd Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, NB 0123

The quality management system also complies to EN ISO 9001 and EN ISO 13485. /

Das Qualitätsmanagementsystem erfüllt weiterhin die Anforderungen gemäß EN ISO 9001 und EN ISO 13485.

Drägerwerk AG & Co. KGaA  
Moislinger Allee 53-55  
23558 Lübeck, Germany  
Postal address:  
23542 Lübeck, Germany  
Tel +49 451 882-0  
Fax +49 451 882-2080  
info@draeger.com  
www.draeger.com  
VAT no. DE135082211

Bank details:  
Commerzbank AG, Lübeck  
IBAN: DE95 2304 0022 0014 6795 00  
Swift-Code: COBA DE FF 230  
Sparkasse zu Lübeck  
IBAN: DE15 2305 0101 0001 0711 17  
Swift-Code: NOLADE21SPL

Registered office: Lübeck  
Commercial register:  
Local court Lübeck HRB 7903 HL  
General partner: Drägerwerk  
Verwaltungs AG  
Registered office: Lübeck  
Commercial register:  
Local court Lübeck HRB 7395 HL

Chairman of the Supervisory Board for  
Drägerwerk AG & Co. KGaA and  
Drägerwerk Verwaltungs AG:  
Stefan Lauer  
Executive Board:  
Stefan Dräger (chairman)  
Rainer Klug  
Gert-Hartwig Leschow  
Dr. Reiner Piske  
Anton Schrofner



## EU Declaration of Conformity EU-Konformitätserklärung

Document No. / Dokument Nr.  
Date / Datum  
Place / Ort  
Page / Seite

MDR108-010-2108-020-0  
2021-08-05  
Germany - Lübeck  
2 / 6

This declaration is effective for products placed on the market as of the date of issue. Any modifications of the device not authorized by Dräger will invalidate this declaration./

Diese Erklärung ist gültig für ab dem Ausstellungsdatum in Verkehr gebrachte Produkte. Jede nicht durch Dräger autorisierte Modifikation an dem Produkt führt zur Ungültigkeit dieser Erklärung.

Director  
Quality & Regulatory Affairs  
Business Unit Hospital Consumables &  
Accessories  
Medical Division



Timo Harms



Director  
Research & Development  
Business Unit Hospital Consumables &  
Accessories  
Medical Division



Kalle Heckmann



## EU Declaration of Conformity EU-Konformitätserklärung

Document No. / Dokument Nr.  
Date / Datum  
Place / Ort  
Page / Seite

MDR108-010-2108-020-0  
2021-08-05  
Germany - Lübeck  
3 / 6

Drägerwerk AG & Co. KGaA  
Moislinger Allee 53-55  
23542 Lübeck  
Germany

| Product Name / Produktbezeichnung   | Device Category / Produktkategorie   |
|---|--|
| LiteStar anesthesia mask  | Mask, anesthesia   |
| ComfortStar anesthesia mask   | Mask, anesthesia   |
| SediStar anesthesia mask  | Mask, anesthesia   |
| Applied Standards in full or in part / Vollständig oder teilweise angewendete Normen: |  |
| EN ISO 14971: 2012<br>(ISO 14971:2007 Ed. 2 CORRECTED)                                | Medical devices – Application of risk management to medical devices  |
| ISO 15223-1: 3ED 2016 COR<br>(EN ISO 15223-1 2016 COR 2017)                           | Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements.          |
| ISO 10993-1: 2018<br>(EN ISO 10993-1 2009 AC 2010)                                    | Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing  |
| ISO 18562-1: 2017   | Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process |
| IEC 62366-1:2015 COR 1 2015<br>(EN 62366-1:2015 COR 2016)                             | Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices  |
| ISO 5356-1: 4ED: 2015<br>(EN ISO 5356-1:2015)   | Anaesthetic and respiratory equipment –<br>Conical connectors - part 1: Cones and sockets  |
| ISO 18190:2016  | Anaesthetic and respiratory equipment - General requirements for airways and related equipment   |



## EU Declaration of Conformity EU-Konformitätserklärung

Document No. / Dokument Nr.  
Date / Datum  
Place / Ort  
Page / Seite

MDR108-010-2108-020-0  
2021-08-05  
Germany - Lübeck  
4 / 6

| Product Name / Produktbezeichnung   | Device Category / Produktkategorie   |
|---|--|
| Silicone anesthesia mask, reusable  | Mask, anesthesia   |
| Applied Standards in full or in part / Vollständig oder teilweise angewendete Normen: |  |
| EN ISO 14971: 2012<br>(ISO 14971:2007 Ed. 2 CORRECTED)                                | Medical devices – Application of risk management to medical devices  |
| ISO 15223-1: 3ED 2016 COR<br>(EN ISO 15223-1 2016 COR 2017)                           | Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements.          |
| ISO 10993-1: 2018<br>(EN ISO 10993-1 2009 AC 2010)                                    | Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing  |
| ISO 18562-1: 2017   | Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process |
| IEC 62366-1:2015 COR 1 2015<br>(EN 62366-1:2015 COR 2016)                             | Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices  |
| ISO 17664: 2017<br>(EN ISO 17664:2017)  | Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices           |
| ISO 5356-1: 4ED: 2015<br>(EN ISO 5356-1:2015)   | Anaesthetic and respiratory equipment –<br>Conical connectors - part 1: Cones and sockets  |
| ISO 18190:2016  | Anaesthetic and respiratory equipment - General requirements for airways and related equipment   |



## EU Declaration of Conformity

## EU-Konformitätserklärung

Document No. / Dokument Nr.

Date / Datum

Place / Ort

Page / Seite

MDR108-010-2108-020-0

2021-08-05

Germany - Lübeck

5 / 6

Drägerwerk AG & Co. KGaA  
 Moislinger Allee 53-55  
 23542 Lübeck  
 Germany

| Extend of conformity assessment / Umfang der Konformitätsbewertung |                                   |                           |
|--|-----------------------------------|---------------------------|
| Part Number /<br>Sachnummer  | Product Name / Produktbezeichnung | Basic UDI-DI              |
| MP01501  | Mask LiteStar1 w/o hook           | 040486751208010PK19Z0005M |
| MP01502  | Mask LiteStar2 w/o hook           | 040486751208010PK19Z0005M |
| MP01503  | Mask LiteStar3 w/o hook ring      | 040486751208010PK19Z0005M |
| MP01504  | Mask LiteStar4 w/o hook ring      | 040486751208010PK19Z0005M |
| MP01505  | Mask LiteStar5 w/o hook           | 040486751208010PK19Z0005M |
| MP01506  | Mask LiteStar6 w/o hook ring      | 040486751208010PK19Z0005M |
| MP01510  | ComfortStar® Mask Standard 0      | 040486751208010PK19L0102N |
| MP01511  | ComfortStar® Mask Standard 1      | 040486751208010PK19L0102N |
| MP01512  | ComfortStar® Mask Standard 2      | 040486751208010PK19L0102N |
| MP01513  | ComfortStar® Mask Standard 3      | 040486751208010PK19L0102N |
| MP01514  | ComfortStar® Mask Standard 4      | 040486751208010PK19L0102N |
| MP01515  | ComfortStar® Mask Standard 5      | 040486751208010PK19L0102N |
| MP01516  | ComfortStar® Mask Standard 6      | 040486751208010PK19L0102N |
| MP01521  | ComfortStar® Mask Strawberry 1    | 040486751208010PK19L0102N |
| MP01522  | ComfortStar® Mask Strawberry 2    | 040486751208010PK19L0102N |
| MP01523  | ComfortStar® Mask Strawberry 3    | 040486751208010PK19L0102N |
| MP01524  | ComfortStar® Mask Strawberry 4    | 040486751208010PK19L0102N |
| MP01531  | ComfortStar® Mask Bubble Gum 1    | 040486751208010PK19L0102N |
| MP01532  | ComfortStar® Mask Bubble Gum 2    | 040486751208010PK19L0102N |
| MP01533  | ComfortStar® Mask Bubble Gum 3    | 040486751208010PK19L0102N |
| MP01534  | ComfortStar® Mask Bubble Gum 4    | 040486751208010PK19L0102N |
| MP01543  | ComfortStar® Mask Mint 3          | 040486751208010PK19L0102N |
| MP01544  | ComfortStar® Mask Mint 4          | 040486751208010PK19L0102N |
| MP01545  | ComfortStar® Mask Mint 5          | 040486751208010PK19L0102N |



## EU Declaration of Conformity

## EU-Konformitätserklärung

Document No. / Dokument Nr.  
Date / Datum  
Place / Ort  
Page / Seite

MDR108-010-2108-020-0  
2021-08-05  
Germany - Lübeck  
6 / 6

|         |  |                           |
|---------|--|---------------------------|
| MP01546 | ComfortStar® Mask Mint 6               | 040486751208010PK19L0102N |
| MP01910 | Mask Silicone Inf small 0 reus         | 040486751208010PK19L0302U |
| MP01911 | Mask Silicone Inf large 1 reus         | 040486751208010PK19L0302U |
| MP01912 | Mask Silicone Child sm 2 reus          | 040486751208010PK19L0302U |
| MP01913 | Mask Silicone Child lg 3 reus          | 040486751208010PK19L0302U |
| MP01914 | Mask Silicone Adult sm 4 reus          | 040486751208010PK19L0302U |
| MP01915 | Mask, silicone, adult, lg, 5, reusable | 040486751208010PK19L0302U |
| MP02900 | Mask Silicone PremieXS 00 reus         | 040486751208010PK19L0302U |
| MP01701 | Mask SediStar 1 w/o hook               | 040486751208010PK19L0202R |
| MP01702 | Mask SediStar 2 w/o hook               | 040486751208010PK19L0202R |
| MP01703 | Mask SediStar 3 w/o hook               | 040486751208010PK19L0202R |
| MP01704 | Mask SediStar 4 w/o hook               | 040486751208010PK19L0202R |
| MP01705 | Mask SediStar 5 w/o hook               | 040486751208010PK19L0202R |
| MP01706 | Mask SediStar 6 w/o hook               | 040486751208010PK19L0202R |
| MP01707 | Mask SediStar 7 w/o hook               | 040486751208010PK19L0202R |
| MP11001 | Mask LiteStar 1 w/o hook               | 040486751208010PK19T0404P |
| MP11002 | Mask LiteStar 2 w/o hook               | 040486751208010PK19T0404P |
| MP11003 | Mask LiteStar 3 w/o hook               | 040486751208010PK19T0404P |
| MP11004 | Mask LiteStar 4 w/o hook               | 040486751208010PK19T0404P |
| MP11005 | Mask LiteStar 5 w/o hook               | 040486751208010PK19T0404P |
| MP11006 | Mask LiteStar 6 w/o hook               | 040486751208010PK19T0404P |
| MP11007 | Mask LiteStar 7 w/o hook               | 040486751208010PK19T0404P |

## UWIERZYTELNIONE TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[Dokument przedłożony do tłumaczenia obejmuje 6 stron i został sporządzony na papierze firmowym równoległe w językach angielskim i niemieckim. W nagłówku po prawej stronie znajduje się logo firmy Dräger, a w stopce na stronie 1 i 2 dane teleadresowe, bankowe i rejestracyjne firmy Drägerwerk AG & Co. KGaA. Uwagi tłumacza wpisano kursywą w nawiasach kwadratowych.]

en/de/-



### Deklaracja zgodności UE

Nr dokumentu  
Data  
Miejscowość  
Strona

MDR108-010-2108-020-0  
05.08.2021  
Lubeka – Niemcy  
1 / 6

Drägerwerk AG & Co. KGaA  
Moislinger Allee 53-55/-  
23542 Lubeka/-  
Niemcy/-

Upoważniony przedstawiciel: nie dotyczy/-

Certyfikat WE: G10 010578 0039 wersja 01/-  
Termin obowiązywania: 17.03.2025/-

Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN): DE-MF-000005329/-

**deklaruje niniejszym na własną odpowiedzialność, że wyrób/-**

| Nazwa wyrobu   | Kategoria wyrobu         | Klasa wyrobu | Kod UMDNS / kod GMDN / kod EMDN            |
|--|--------------------------|--------------|--|
| Maska anestezjologiczna LiteStar                         | Maska, anestezjologiczna | Ila          | UMDNS 12-453/<br>GMDN 46232/<br>EMDN R0301 |
| Maska anestezjologiczna ComfortStar                      | Maska, anestezjologiczna | Ila          | UMDNS 12-453/<br>GMDN 46232/<br>EMDN R0301 |
| Maska anestezjologiczna SediStar                         | Maska, anestezjologiczna | Ila          | UMDNS 12-453/<br>GMDN 46232/<br>EMDN R0301 |
| Maska anestezjologiczna silikonowa, wielokrotnego użytku | Maska, anestezjologiczna | Ila          | UMDNS 12-453/<br>GMDN 35176/<br>EMDN R0301 |

**jest zgodny z następującymi przepisami:-/-**

Rozporządzenie (UE) nr 2017/745 o wyrobach medycznych. Badanie systemu zarządzania jakością przeprowadzone zostało zgodnie z Załącznikiem IX (rozdział I i III oraz ust. 4) rozporządzenia przez Jednostkę notyfikowaną:

**TÜV Süd Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Monachium, Niemcy, NB 0123**

System zarządzania jakością jest również zgodny normą EN ISO 9001 i EN ISO 13485.

[stopka z danymi teleadresowymi i rejestrowymi spółki]/-

*M. P. Drägerwerk AG & Co. KGaA*



en/de/-



## Deklaracja zgodności UE

Nr dokumentu  
Data  
Miejscowość  
Strona

MDR108-010-2108-020-0  
05.08.2021  
Lubeka – Niemcy  
2 / 6

en/de/-

Niniejsza deklaracja dotyczy produktów wprowadzonych do obrotu na dzień jej wydania. Wszelkie zmiany wprowadzone w wyrobie bez upoważnienia ze strony firmy Dräger skutkują unieważnieniem niniejszej deklaracji.-/-

Director  
Quality & Regulatory Affairs /  
Dyrektor ds. Jakości i Zgodności z Przepisami  
Business Unit Hospital Consumables &  
Accessories / Jednostka ds. materiałów  
eksploatacyjnych i akcesoriów dla szpitali  
Medical Division / Pion Medyczny

Director-/-  
Research & Development / -/-  
Dyrektor ds. Badań i Rozwoju -/-  
Business Unit Hospital Consumables &  
Accessories / Jednostka ds. materiałów-/-  
eksploatacyjnych i akcesoriów dla szpitali-/-  
Medical Division / Pion Medyczny-/-

[podpis nieczytelny]  
Timo Harms

[podpis nieczytelny]-/-  
Kalle Heckmann-/-

[pieczęć okrągła: ]-/-  
Drägerwerk AG & Co. KGaA-/-  
Dräger-/-  
Sprawy regulacyjne-/-  
D-23542 Lubeka-/-

[stopka z danymi teleadresowymi i rejestrowymi spółki]-/-

en/de/-



## Deklaracja zgodności UE

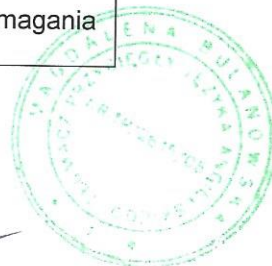
Nr dokumentu  
Data  
Miejscowość  
Strona

MDR108-010-2108-020-0  
05.08.2021  
Lubeka – Niemcy  
3 / 6

Drägerwerk AG & Co. KGaA-/-  
Moislinger Allee 53-55-/-  
23542 Lubeka-/-  
Niemcy-/-

| Nazwa wyrobu   | Kategoria wyrobu   |
|--|--|
| Maska anestezjologiczna LiteStar                         | Maska, anestezjologiczna   |
| Maska anestezjologiczna ComfortStar                      | Maska, anestezjologiczna   |
| Maska anestezjologiczna SediStar                         | Maska, anestezjologiczna   |
| Normy stosowane w całości lub w części:                  |  |
| EN ISO 14971: 2012<br>(ISO 14971:2007 Wyd. 2 POPRAWIONE) | Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych  |
| ISO 15223-1: 3ED 2016 COR (EN ISO 15223-1 2016 COR 2017) | Wyroby medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach - Część 1: Wymagania ogólne. |

*[podpis nieczytelny]*



|  |   |
|--|---|
| ISO 10993-1: 2018<br>(EN ISO 10993-1 2009 AC 2010)     | Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 1: Ocena i badanie   |
| ISO 18562-1: 2017                                      | Ocena biokompatybilności szlaków gazu oddechowego w zastosowaniach opieki zdrowotnej - Część 1: Ocena i badanie w ramach procesu zarządzania ryzykiem |
| IEC 62366-1:2015 COR 1 2015 (EN 62366-1:2015 COR 2016) | Wyroby medyczne - Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych  |
| ISO 5356-1: 4ED: 2015<br>(EN ISO 5356-1:2015)          | Urządzenia do anestezji i oddychania - Łączniki stożkowe - Część 1: Stożki i gniazda  |
| ISO 18190:2016   | Urządzenia anestezjologiczne i respiratory - Wymagania ogólne dotyczące wyposażenia do układu oddechowego i wyposażenia powiązanego                   |

en/de/-



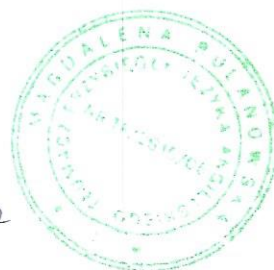
## Deklaracja zgodności UE

Nr dokumentu  
Data  
Miejscowość  
Strona

MDR108-010-2108-020-0  
05.08.2021  
Lubeka – Niemcy  
4 / 6

| Nazwa wyrobu  | Kategoria wyrobu   |
|---|--|
| Maska anestezjologiczna silikonowa, wielokrotnego użytku  | Maska, anestezjologiczna   |
| Normy stosowane w całości lub w części:                   |  |
| EN ISO 14971: 2012<br>(ISO 14971:2007 Wyd. 2 POPRAWIONE)  | Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych  |
| ISO 15223-1: 3ED 2016 COR (EN ISO 15223-1 2016 COR 2017)  | Wyroby medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach - Część 1: Wymagania ogólne. |
| ISO 10993-1:2018<br>(EN ISO 10993-1 2009 AC 2010)         | Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 1: Ocena i badanie  |
| ISO 18562-1: 2017   | Ocena biokompatybilności szlaków gazu oddechowego w zastosowaniach opieki zdrowotnej - Część 1: Ocena i badanie w ramach procesu zarządzania ryzykiem          |
| IEC 62366-1:2015 COR 1 2015<br>(EN 62366-1:2015 COR 2016) | Wyroby medyczne - Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych   |
| ISO 17664: 2017<br>(EN ISO 17664:2017)                    | Poddawanie procesowi produktów do ochrony zdrowia -- Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobu medycznego dotyczące poddawania procesowi wyrobów medycznych |
| ISO 5356-1:4ED: 2015<br>(EN ISO 5356-1:2015)              | Urządzenia do anestezji i oddychania - Łączniki stożkowe - Część 1: Stożki i gniazda   |
| ISO 18190:2016  | Urządzenia anestezjologiczne i respiratory - Wymagania ogólne dotyczące wyposażenia do układu oddechowego i wyposażenia powiązanego                            |

*M. P. Kucinski*



en/de/-



## Deklaracja zgodności UE

Nr dokumentu  
Data  
Miejscowość  
Strona

MDR108-010-2108-020-0  
05.08.2021  
Lubeka – Niemcy  
5 / 6

Drägerwerk AG & Co. KGaA/-  
Moislinger Allee 53-55/-  
23542 Lubeka/-  
Niemcy/-

### Zakres oceny zgodności

| Numer art. | Nazwa wyrobu                               | Podstawowy identyfikator UDI-DI |
|------------|--|---------------------------------|
| MP01501    | Maska LiteStar1 bez pierścienia mocującego | 040486751208010PK19Z0005M       |
| MP01502    | Maska LiteStar2 bez pierścienia mocującego | 040486751208010PK19Z0005M       |
| MP01503    | Maska LiteStar3 bez pierścienia mocującego | 040486751208010PK19Z0005M       |
| MP01504    | Maska LiteStar4 bez pierścienia mocującego | 040486751208010PK19Z0005M       |
| MP01505    | Maska LiteStar5 bez pierścienia mocującego | 040486751208010PK19Z0005M       |
| MP01506    | Maska LiteStar6 bez pierścienia mocującego | 040486751208010PK19Z0005M       |
| MP01510    | Maska ComfortStar® Standard 0              | 040486751208010PK19L0102N       |
| MP01511    | Maska ComfortStar® Standard 1              | 040486751208010PK19L0102N       |
| MP01512    | Maska ComfortStar® Standard 2              | 040486751208010PK19L0102N       |
| MP01513    | Maska ComfortStar® Standard 3              | 040486751208010PK19L0102N       |
| MP01514    | Maska ComfortStar® Standard 4              | 040486751208010PK19L0102N       |
| MP01515    | Maska ComfortStar® Standard 5              | 040486751208010PK19L0102N       |
| MP01516    | Maska ComfortStar® Standard 6              | 040486751208010PK19L0102N       |
| MP01521    | Maska ComfortStar® truskawka 1             | 040486751208010PK19L0102N       |
| MP01522    | Maska ComfortStar® truskawka 2             | 040486751208010PK19L0102N       |
| MP01523    | Maska ComfortStar® truskawka 3             | 040486751208010PK19L0102N       |
| MP01524    | Maska ComfortStar® truskawka 4             | 040486751208010PK19L0102N       |
| MP01531    | Maska ComfortStar® guma balonowa 1         | 040486751208010PK19L0102N       |
| MP01532    | Maska ComfortStar® guma balonowa 2         | 040486751208010PK19L0102N       |
| MP01533    | Maska ComfortStar® guma balonowa 3         | 040486751208010PK19L0102N       |
| MP01534    | Maska ComfortStar® guma balonowa 4         | 040486751208010PK19L0102N       |
| MP01543    | Maska ComfortStar® mięta 3                 | 040486751208010PK19L0102N       |
| MP01544    | Maska ComfortStar® mięta 4                 | 040486751208010PK19L0102N       |
| MP01545    | Maska ComfortStar® mięta 5                 | 040486751208010PK19L0102N       |

*M. P. K. A. S. T. A.*





# Deklaracja zgodności UE

Nr dokumentu  
Data  
Miejscowość  
Strona

MDR108-010-2108-020-0  
05.08.2021  
Lubeka – Niemcy  
6 / 6

|         |  |                           |
|---------|--|---------------------------|
| MP01546 | Maska ComfortStar® mięta 6   | 040486751208010PK19L0102N |
| MP01910 | Maska silikonowa dla niemowląt, rozmiar mały 0, wielokrotnego użytku | 040486751208010PK19L0302U |
| MP01911 | Maska silikonowa dla niemowląt, rozmiar duży 1, wielokrotnego użytku | 040486751208010PK19L0302U |
| MP01912 | Maska silikonowa dla niemowląt, rozmiar mały 2, wielokrotnego użytku | 040486751208010PK19L0302U |
| MP01913 | Maska silikonowa dla niemowląt, rozmiar duży 3, wielokrotnego użytku | 040486751208010PK19L0302U |
| MP01914 | Maska silikonowa dla dorosłych, rozmiar mały 4, wielokrotnego użytku | 040486751208010PK19L0302U |
| MP01915 | Maska silikonowa dla dorosłych, rozmiar duży 5, wielokrotnego użytku | 040486751208010PK19L0302U |
| MP02900 | Maska silikonowa PremieXS 00, wielokrotnego użytku                   | 040486751208010PK19L0302U |
| MP01701 | Maska SediStar 1 bez pierścienia mocującego                          | 040486751208010PK19L0202R |
| MP01702 | Maska SediStar 2 bez pierścienia mocującego                          | 040486751208010PK19L0202R |
| MP01703 | Maska SediStar 3 bez pierścienia mocującego                          | 040486751208010PK19L0202R |
| MP01704 | Maska SediStar 4 bez pierścienia mocującego                          | 040486751208010PK19L0202R |
| MP01705 | Maska SediStar 5 bez pierścienia mocującego                          | 040486751208010PK19L0202R |
| MP01706 | Maska SediStar 6 bez pierścienia mocującego                          | 040486751208010PK19L0202R |
| MP01707 | Maska SediStar 7 bez pierścienia mocującego                          | 040486751208010PK19L0202R |
| MP11001 | Maska LiteStar 1 bez pierścienia mocującego                          | 040486751208010PK19T0404P |
| MP11002 | Maska LiteStar 2 bez pierścienia mocującego                          | 040486751208010PK19T0404P |
| MP11003 | Maska LiteStar 3 bez pierścienia mocującego                          | 040486751208010PK19T0404P |
| MP11004 | Maska LiteStar 4 bez pierścienia mocującego                          | 040486751208010PK19T0404P |
| MP11005 | Maska LiteStar 5 bez pierścienia mocującego                          | 040486751208010PK19T0404P |
| MP11006 | Maska LiteStar 6 bez pierścienia mocującego                          | 040486751208010PK19T0404P |
| MP11007 | Maska LiteStar 7 bez pierścienia mocującego                          | 040486751208010PK19T0404P |

[koniec dokumentu]

Repertorium nr 2601/2021

Ja, Magdalena Bulanowska, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisana na Krajową Listę Tłumaczy Przysięgłych Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/2815/05, zaświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z okazanym mi dokumentem, sporządzonym w języku angielskim.  
Kraków, 5 grudnia 2021

*Magdalena Bulanowska*

