



## Deklaracja zgodności WE, nr 1/2021

Producent:

*nazwa:* **OPHARM Sp. z o.o.**  
*adres:* ul. Pokrzywnica 62, 99-120 Piątek, Polska

oświadcza, że niniejszą deklarację zgodności UE wydano na wyłączną odpowiedzialność producenta, który deklaruje, że produkt:

*nazwa:* **Maseczka medyczna Typ IIR**  
*model:* **SANI-DM-01**  
*kolor:* **Niebieski**  
*numer seryjny:* od **S001** do **S999**  
*klasa wyrobu:* **I, niesterylna, zgodnie z załącznikiem VIII MDR (UE) 2017/745**  
*Kod Basic UDI-DI:* **590430208SANIDM01PV**

spełnia ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania:

- Rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych **MDR (UE) 2017/745,**
- Rozporządzenie **REACH (UE) 1907/2006,**

spełnia wymagania następujących norm zharmonizowanych:

- **EN 14683:2019+AC:2019,**
- **EN ISO 13485:2016+AC:2018,**
- **EN 1041:2008+A1:2013,**
- **EN ISO 14971:2012,**
- **EN ISO 15223-1:2016,**
- **EN ISO 10993-1:2009+AC:2010,**
- **EN 62366-1:2015.**

Deklaracja ta odnosi się wyłącznie do produktu w stanie, w jakim został wprowadzony do obrotu i nie obejmuje części składowych dodanych przez użytkownika końcowego lub przeprowadzonych przez niego późniejszych działań lub zmian.

**Pokrzywnica, 20-05-2021 r.**  
*miejsce, data*

  
*podpis*

**OPHARM SP. Z O.O.**  
Pokrzywnica 62, 99-120 Piątek  
KRS 0000840683  
NIP 5070096769  
REGON 386032452

*imię, nazwiska, funkcja*

**Prezes Zarządu**

**Tomasz Gromek**