



## EC Declaration of Conformity

Nr OP/P2/2021/01-2/EN

### Opharm Sp. z o.o.

With main office registered at: Pokrzywnica 62, 99-120 Piątek, Polska, NIP: 5070096769

Declares under sole responsibility as a manufacturer of:

### OPHARM Protective mask (Model OPP2 - 5907620100149)

That the product complies with essential requirements of the following EU legislation: (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 9 March on personal protective equipment and repealing Council Directive 89/686/EEC

- And, according to the relevant standard: **EN 149:2001+A1:2009**  
Is classified as a **FFP2** mask, **NR** - non-reusable

The Notified Body Polski Rejestr Statków S.A. (Notified Body No: 1463) performed the EU type-examination (**Module B**) and issued the EU type-examination certificates:

Nr.: CW/PPER/11/01/2021 Rev. 1

Nr.: CW/PPER/19/02/2021 Rev. 1

Based on Test report No. SL52045313232001TX issued by SGS CSTC Standards Technical Services {Shanghai} Co., Ltd. Testing Center with CNAS accreditation no. L0599 dated on 2020-12-17

The PPE is subject to the conformity assessment procedure (**Module C2**): conformity to type based on internal production control plus supervised product checks at random intervals under surveillance of the notified body Polski Rejestr Statków S.A. (Notified Body No: 1463)

Survey Report No. CW/KKr/PPER/01/2021 dated on 2021-01-08.

CE<sub>1463</sub>

Basic white model



Derived black model



Date: 02.03.2021

Location: Pokrzywnica, Polska

  
Maciej Olszyński  
Company Proxy



**EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG**  
Nr. OP/P2/2021/01-1/DE

**Opharm Sp. z o.o.**

Mit Hauptsitz eingetragen in: Pokrzywnica 62, 99-120 Piątek, Polen, Steuernummer: 5070096769

Erklärt in alleiniger Verantwortung als Hersteller von:

**OPHARM Schutzmaske (Modell OPP2)**

Dass dieses Produkt den wesentlichen Anforderungen der folgenden EU-Rechtsvorschriften entspricht: EU 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März über persönliche Schutzausrüstung und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EEC des Rates

Und als **FFP2 Maske, NR – Einweg** (nicht wiederverwendbar), eingestuft ist.

Konformitätsbewertungsverfahren gemäß:

**EN 149:2001+A1:2009 – EU-Baumusterprüfung (Modul B, C2)**

Bescheinigungsnummer:

CW/PPER/11/01/2021 Rev.2

CW/PPER/19/02/2021 Rev. 1

Benannte Stelle: Polski Rejestr Statkow S.A. (Nr. der benannten Stelle: 1463)



Datum: 24.03.2021

Ort: Pokrzywnica, Polen

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

unterzeichnet für und im Namen von:  
Maciej Olszynski  
Stimmrechtsvertreter der Gesellschaft