



Deklaracja Zgodności WE EC Declaration of Conformity

Nr OPP2L/2021/10

Opharm S.A.

Z siedzibą/ *headquartered* : Pokrzywnica 62, 99-120 Piątek, Polska, NIP: 5070096769

Oświadcza na własną odpowiedzialność jako wytwórca, że produkt:

He declares under his own responsibility as the manufacturer, that the product:

Maska ochronna Opharm (Model, OPP2L) klasa FFP2 NR

Opharm Protective mask (Model, OPP2L) FFP2 NR class

**Lot number : FLW001-FLW050; FLB001-FLB050; FLG001-FLG050 ; FLGR001-FLGR050; FLG001-FLG050;
FLBO001-FLBO050; FLPT001-FLPT050; FLPF001-FLPT-050; FLPF001-FLPF050; FLPR001-FLPR050; FLPL001-
FLPL050; FLPP001-FLPP050; FLPY001-FLPY050**

-są zgodne z postanowieniami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady 2016/425 z dnia 9 marca 2016
*are conformity with provisions of the Regulation 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 9
March 2016*

- jest zgodny z postanowieniami normy zharmonizowanej 149:2009 + A1 :2009 (klasyfikacja FFP2 NR) /
are in conformity with provisions of the harmonised standard 149:2009 + A1 :2009 (classification FFP2 NR)

-podlegamy badaniu typu UE (Moduł B) wykonywanemu przez jednostkę notyfikowaną:
we are subject to the EU type examination (Module B) performed by notified body :

Polski Rejestr Statków S.A.

Al. Generała Józefa Hallera 126

80-416 Gdańsk, Polska

Nr jednostki notyfikowanej / *notified body number* : CE 1463

z wystawionym certyfikatem badania typu UE / *with issued the EU type-examination certificate* :
CW/PPER/31/10/2021 rev.1 z 22/04/2022

- podlegają procedurze zgodności opartej na zapewnieniu jakości procesu produkcji (moduł D)

CW/PPER/1/02/2022 02/03/2022 aneks 22/04/2022 pod nadzorem jednostki notyfikowanej:

-are the subject to the conformity procedure based on quality assurance of the production process (module D)

CW/PPER/1/02/2022 02/03/2022 aneks 22/04/2022 under surveillance of notified body:

Polski Rejestr Statków S.A.

Al. Generała Józefa Hallera 126

80-416 Gdańsk, Polska

Nr jednostki notyfikowanej / *notified body number*: CE 1463



F/47/01 rev.5

Opharm S.A. Pokrzywnica 62, 99-120 Piątek, Poland

info@opharm.eu +48-534-400-388



ISO 9001

LL-C (Certification)



ISO 14001

LL-C (Certification)



ISO 13485

LL-C (Certification)



Pokrzywnica, 04-08-2022 r.

*miejsce, data
city, date*

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

*podpis
sygnatur*

MEMBER OF THE BOARD

*imię, nazwiska, funkcja
Name, position*

F/47/01 rev.5

Opharm S.A. Pokrzywnica 62, 99-120 Piątek, Poland
info@opharm.eu +48-534-400-388



ISO 9001

LL-C (Certification)



ISO 14001

LL-C (Certification)



ISO 13485

LL-C (Certification)