



**OPHARM**<sup>®</sup>

**Deklaracja zgodności WE, nr 8/2022**

**Declaration of Conformity EU 8/2022**

Producent/ Manufacturer:

*Nazwa/ Name:* **OPHARM S.A.**

*Adres/Address:* ul. Pokrzywnica 62, 99-120 Piątek, Polska

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

declares, that this EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of a manufacturer, that the product:

*nazwa/name:* **Maseczka medyczna Typ IIR / Medical Face Mask Typ IIR**

*model/model:* **SANI-DM-11**

*kolo/colourr:* **Limonka pastel/ Pastel lemon**

*numer seryjny/lot number:* **od/from SPL001do/to SPL999**

*klasa wyrobu/class:* **I, niesterylna, zgodnie z załącznikiem VIII MDR (UE) 2017/745**

**I, non-sterile, According to annex VIII MDR (UE) 2017/745**

*Kod Basic UDI-DI/Code Basic UDI-DI :* **590430208SANIDM11PY**

spełnia ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania:

meets the general requirements for safety and operation of:

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

spełnia wymagania następujących norm zharmonizowanych:

meets the requirements of the following harmonized norms:

- **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.

F/47/01 rev.3

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

[info@opharm.eu](mailto:info@opharm.eu) +48-534-400-388



**ISO 9001**

LL-C (Certification)



**ISO 14001**

LL-C (Certification)



**ISO 13485**

LL-C (Certification)



This declaration is issued only for products as introduced to the market and is not applicable to elements of the product added by the end user or any changes / modifications introduced thereafter.

**Pokrzywnica, 04-08-2022 r.**

*miejsce, data*

*city, date*

*podpis*

*sygnatur*

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

MEMBER OF THE BOARD

  
Filip Olszyński

*imię, nazwiska, funkcja*

*Name, position*

F/47/01 rev.3

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

[info@opharm.eu](mailto:info@opharm.eu) +48-534-400-388



**ISO 9001**

LL-C (Certification)



**ISO 14001**

LL-C (Certification)



**ISO 13485**

LL-C (Certification)