



OPHARM®

Deklaracja zgodności WE, nr 9/2022

Declaration of Conformity EU 9/2022

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-12**
kolo/colour: **Turkus pastel/ Pastel turquoise**
numer seryjny/lot number: **od/from SPT001 do/to SPT999**
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 : **590430208SANIDM12Q2**

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 +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 +48-534-400-388



ISO 9001

LL-C (Certification)



ISO 14001

LL-C (Certification)



ISO 13485

LL-C (Certification)