



OPHARM[®]

Deklaracja Zgodności WE EC Declaration of Conformity

Nr FOPP2/2023/1

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, FOPP2) klasa FFP2 NR
Opharm Protective mask (Model, FOPP2) FFP2 NR class
Lot number : FOP001-FOP099

-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/3/06/2023 z 19/06/2023

- 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.1

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, 30-06-2023 r.

*miejsce, data
city, date*

*podpis
sygnatur*

MEMBER OF THE BOARD


Filip Olszyński

*imię, nazwiska, funkcja
Name, position*

F/47/01 rev.1

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)