



**OPHARM<sup>®</sup>**

## **Deklaracja Zgodności WE EC Declaration of Conformity**

Nr OPP2/2021/7

### **Opharm S.A.**

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

Oświadczam na własną odpowiedzialność jako wytwórca, że produkt:  
*He declares under his own responsibility as the manufacturer, that the product:*

**Maska ochronna Opharm (Model, OPP2) klasa FFP2 NR**

**Opharm Protective mask (Model, OPP2) FFP2 NR class**

**Lot number : F033-F080; FB015-FB050; FG001-FG050 ; FGR001-FGR050; FG001-FG050; FBO001-FBO050;  
FPT001-FPT050; FPF001-FPT-050; FPF001-FPF050; FPR001-FPR050; FPL001-FPL050; FPP001-FPP050; FPY001-  
FPY050**

- 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/11/01/2021 rev.4 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 annex 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.6

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)



**OPHARM<sup>®</sup>**



**Pokrzywnica, 30-11-2023 r.**

*miejsce, data  
city, date*

*podpis  
sygnatur*

**MEMBER OF THE BOARD**

  
Filip Olszyński

*imię, nazwiska, funkcja  
Name, position*

F/47/01 rev.6

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)