



Deklaracja Zgodności WE EC Declaration of Conformity

Nr OP3LZ/2021/9

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, OP3LZ) klasa FFP3 NR

Opharm Protective mask (Model, OP3LZ) FFP3 NR class

Lot number : FLZ001-FLZ050; FLZB001-FLZB050; FLZG001-FLZG050

-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 FFP3 NR) /
are in conformity with provisions of the harmonised standard 149:2009 + A1 :2009 (classification FFP3 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/32/10/2021 z 20/09/2021

- 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



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

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

F/47/01 rev.5



ISO 9001

LL-C (Certification)



ISO 14001

LL-C (Certification)



ISO 13485

LL-C (Certification)

CE



OPHARM®



MEMBER OF THE BOARD


: Filip Olszyński

Pokrzywnica, 31-03-2023 r.

miejsce, data

city, date

*podpis
sygnatur*

imię, nazwiska, funkcja

Name, position

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

F/47/01 rev.5

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



ISO 9001

LL-C (Certification)



ISO 14001

LL-C (Certification)



ISO 13485

LL-C (Certification)