



**Deklaracja zgodności WE, nr 11/2025**  
**Declaration of Conformity EU 11/2025**

Manufacturer:

*Name:* **OPHARM Sp. z o.o.**  
*Address:* ul. Omłotowa 23, 94-251 Łódź

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**

*kolor/colour:* **Limonka pastel/ Pastel lemon**

*numer seryjny/lot number:* **od/from SPL001 do/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**

**SRN: PL-MF-000011509**

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 ISO 20417:2021**
- **EN ISO 15223-1:2021**
- **EN ISO 14971:2019**
- **EN ISO 10993-1:2020**
- **EN 62366-1:2015 + A1:2020**



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.

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.

Deklarację podpisano w imieniu: OPHARM SP. Z O.O.

**Łódź, 18/06/2026 r.**

*miejsce, data  
city, date*

*podpis  
sygnatur*

**Prezes Zarządu**

**Tomasz Gromek**

*imię, nazwiska, funkcja  
Name, position*