



Deklaracja zgodności WE, nr 12/2025
Declaration of Conformity EU 12/2025

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-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**

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*