



AC 114

CERTYFIKAT BADANIA TYPU UE (MODUŁ B) EU TYPE-EXAMINATION CERTIFICATE (MODULE B)

Nr
No. CW/PPER/13/05/2026

ZAŚWIADCZA SIĘ,

że Polski Rejestr Statków S.A. (PRS) przeprowadził procedurę badania typu wymienionego niżej wyrobu i stwierdził jego zgodność z wymaganiami określonymi w załączniku II do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 (PPE) w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylecia dyrektywy Rady 89/686/EWG, ze zmianami.

THIS IS TO CERTIFY

that Polski Rejestr Statków S.A. (PRS) did undertake the EU type-examination procedure for the product identified below which was found to be in compliance with the requirements of Annex II to the Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016 on personal protective equipment and repealing Council Directive 89/686/EEC, as amended.

Wnioskodawca Applicant	OPHARM Sp. z o.o. ul. Omłotowa 23 94-251 Łódź, Polska
Producent Manufacturer	OPHARM Sp. z o.o. ul. Omłotowa 23 94-251 Łódź, Polska
Typ wyrobu Product type	Sprzęt ochrony układu oddechowego. Półmaski filtrujące do ochrony przed cząstkami <i>Respiratory protective devices. Filtering half masks to protect against particles</i>
Opis wyrobu Product description	Półmaska filtrująca do ochrony przed cząstkami Opharm, model: OPP2 (klasa FFP2 NR) <i>Opharm filtering half mask for protection against particles, model: OPP2 (FFP2 NR class)</i>
Zastosowane normy Specified standards	PN-EN 149+A1:2010 <i>EN 149:2001+A1:2009</i>

Niniejszy certyfikat pozostaje ważny do czasu unieważnienia przy zachowaniu warunków uznania (patrz str. 2).
This certificate remains valid unless cancelled or revoked, provided the approval conditions (see page 2) are complied with.

Data ważności
Expiry date 2031-05-28



JEDNOSTKA
NOTYFIKOWANA
NR 1463

Gdańsk, 2026-05-29

Nr jednostki notyfikowanej
No. of notified body
1463

Polski Rejestr Statków S.A.
al. Gen. Józefa Hallera 126
80-416 Gdańsk, Poland

Dyrektor Pionu Certyfikacji
Certification Division Director

Przemysław Gałka

tel. (+48) (58) 346 17 00
fax (+48) (58) 341 77 69
e-mail: dc@prs.pl
www: <http://www.prs.pl/>

Wykaz dokumentacji
List of documents

1. Dokumentacja techniczna półmasksi filtrującej do ochrony przed cząstkami Opharm, model: OPP2 (klasa FFP2 NR) zatwierdzona przez PRS S.A. dn. 2026-05-29.
2. Raport z badań nr SL52045313232001TX-1 z dnia 2020-12-17 wydany przez SGS CSTC Standards Technical Services (Shanghai) Co., Ltd. Testing Center z akredytacją CNAS L0599.
3. Raport z badań nr 22/2026 z dnia 2026-03-31 wydany przez ProBa Sp. z o.o. Laboratorium Sprzętu Ochrony Układu Oddechowego z akredytacją PCA nr AB 1764.
4. Raport z badań nr 26/2026 z dnia 2026-04-07 wydany przez ProBa Sp. z o.o. Laboratorium Sprzętu Ochrony Układu Oddechowego z akredytacją PCA nr AB 1764.
5. Sprawozdanie z oceny PRS S.A. nr CW/KKk/PPER/13/2026 z dnia 2026-05-29.

1. *Technical documentation Opharm filtering half mask for protection against particles, model: OPP2 (FFP2 NR class) approved by PRS S.A. on 2026-05-29.*
2. *Test report No. SL52045313232001TX-1 dated on 2020-12-17 issued by SGS CSTC Standards Technical Services (Shanghai) Co., Ltd. Testing Center with CNAS accreditation no. L0599.*
3. *Test report No. 22/2026 dated on 2026-03-31 issued by ProBa Sp. z o.o. Respiratory Protective Equipment Laboratory with PCA accreditation no. AB 1764.*
4. *Test report No. 26/2026 dated on 2026-04-07 issued by ProBa Sp. z o.o. Respiratory Protective Equipment Laboratory with PCA accreditation no. AB 1764.*
5. *PRS S.A. Survey report no. CW/KKk/PPER/13/2026 dated on 2026-05-29.*

Miejsca produkcji
(inne niż podane na stronie 1)
Places of production
(different than given on page 1)

--

Ograniczenia uznania
Approval limitations

1. Dane techniczne:
 - a) półmaska filtrująca z regulowanym klipsem na nos,
 - b) półmaska filtrująca wykonana z 5 warstwowej włókniny z filtrem z tkaniny,
 - c) półmaska filtrująca wyposażona w zauszniki,
 - d) wymiary: 150 mm x 104 mm,
 - e) docelowa grupa użytkowa: dorośli dla obu płci,
 - f) kolory:

półmaska filtrująca	zauszniki
zewnątrz - biała / wewnątrz - biała	białe
zewnątrz - czarna / wewnątrz - biała	czarne
2. Półmaska filtrująca przeznaczona do jednorazowego użytku.
3. Dokumentacja techniczna zatwierdzona w wersji językowej polskiej i angielskiej.

1. *Specifications:*
 - a) *filtering half mask with adjustable nose clip,*
 - b) *filtering half mask made with 5 layers non-woven fabric with melt-blown fabric filter,*
 - c) *filtering half mask with ear loops,*
 - d) *size: 150 mm x 104 mm,*
 - e) *target user group: adults of both genders,*
 - f) *colors:*

<i>filtering half mask</i>	<i>ear loops</i>
<i>outside - white / inside - white</i>	<i>white</i>
<i>outside - black / inside - white</i>	<i>black</i>

2. *Filtering half mask shall not be used for more than one shift.*
3. *Technical documentation approved in Polish and English version.*

Warunki uznania
Approval conditions

1. Niniejszy certyfikat straci ważność po wprowadzeniu zmian lub modyfikacji w wyrobie bez uprzedniego uzgodnienia z PRS.
This certificate becomes invalid after changes or modifications to the product without prior agreement with PRS.
2. Znak zgodności może być umieszczony na uznanym wyrobie oraz może być wystawiona deklaracja zgodności tylko pod warunkiem, że łącznie z badaniem typu UE zostanie przeprowadzona ocena zgodności produkcji pod nadzorem jednostki notyfikowanej, według załącznika VII lub VIII wymienionego wyżej rozporządzenia.
The Mark of Conformity may only be affixed to the above type approved product and a manufacturer's Declaration of Conformity issued provided the production is assessed under surveillance of a notified body according to Annex VII or VIII of the a/m Regulation.