



AC 114

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

Nr CW/PPER/3/06/2023 Rev.2  
No. CW/PPER/3/06/2023 Rev.2

### 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**  
*Respiratory protective devices. Filtering half masks to protect against particles*

Opis wyrobu  
Product description

**Półmaska filtrująca do ochrony przed cząstkami Opharm, model: FOPP2 (klasa FFP2 NR)**  
*Opharm filtering half mask for protection against particles, model: FOPP2 (FFP2 NR class)*

Zastosowane normy  
Specified standards

**PN-EN 149+A1:2010**  
*EN 149:2001+A1:2009*

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

2028-06-18



**JEDNOSTKA  
NOTYFIKOWANA  
NR 1463**

Dyrektor Pionu Certyfikacji  
Certification Division Director

Przemysław Gałka

Gdańsk, 2026-06-23

Nr jednostki notyfikowanej  
No. of notified body

**1463**

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

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: FOPP2 (klasa FFP2 NR) zatwierdzona przez PRS S.A. dn. 2023-06-19. Zaktualizowana dokumentacja techniczna zatwierdzona przez PRS S.A. w dniu 2026-06-22.
2. Raporty z badań nr 1/2023-A, 1/2023-B z dnia 2023-01-19 wydane przez ProBa Sp. z o.o. Laboratorium Sprzętu Ochrony Układu Oddechowego z akredytacją PCA nr AB 1764.
3. Raport z badań nr 12/2023 z dnia 2023-03-30 wydany przez ProBa Sp. z o.o. Laboratorium Sprzętu Ochrony Układu Oddechowego z akredytacją PCA nr AB 1764.
4. Sprawozdanie z oceny PRS S.A. nr CW/KKk/PPER/15/2023 z dnia 2023-06-19.
5. Raport z badań nr 23/2026 z dnia 2026-03-31 wydany przez ProBa Sp. z o.o. Laboratorium Sprzętu Ochrony Układu Oddechowego z akredytacją PCA nr AB 1764.
6. Raport z badań nr 24/2026 z dnia 2026-04-07 wydany przez ProBa Sp. z o.o. Laboratorium Sprzętu Ochrony Układu Oddechowego z akredytacją PCA nr AB 1764.
7. Sprawozdanie z oceny PRS S.A. nr CW/KKk/PPER/14/2026 z dnia 2026-06-22.

1. *Technical documentation Opharm filtering half mask for protection against particles, model: FOPP2 (FFP2 NR class) approved by PRS S.A. on 2023-06-19. Updated technical documentation approved by PRS S.A. on 2026-06-22.*
2. *Test reports No. 1/2023-A, 1/2023-B dated on 2023-01-19 issued by ProBa Sp. z o.o. Respiratory Protective Equipment Laboratory with PCA accreditation no. AB 1764.*
3. *Test report No. 12/2023 dated on 2023-03-30 issued by ProBa Sp. z o.o. Respiratory Protective Equipment Laboratory with PCA accreditation no. AB 1764.*
4. *PRS S.A. Survey Report No. CW/KKk/PPER/15/2023 dated on 2023-06-19.*
5. *Test report No. 23/2026 dated on 2026-03-31 issued by ProBa Sp. z o.o. Respiratory Protective Equipment Laboratory with PCA accreditation no. AB 1764.*
6. *Test report No. 24/2026 dated on 2026-04-07 issued by ProBa Sp. z o.o. Respiratory Protective Equipment Laboratory with PCA accreditation no. AB 1764.*
7. *PRS S.A. Survey Report No. CW/KKk/PPER/14/2026 dated on 2026-06-22.*

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 montowanym wewnątrz półmasksi filtrującej,
  - b) półmaska filtrująca wykonana z 4 warstwowej włókniny z filtrem z tkaniny,
  - c) półmaska filtrująca wyposażona w zauszniki,
  - d) wymiary: 203 mm x 80 mm,
  - e) półmaska filtrująca bez zaworu,
  - f) docelowa grupa użytkowa: dorośli dla obu płci,
  - g) kolory:

półmaska filtrująca	pętle zauszne
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) a filtering half-mask with an adjustable nose clip fitted inside the filtering half-mask,
- b) a filtering half mask made with 4 layers non-woven fabric with melt-blown fabric filter,
- c) a filtering half-mask fitted with ear loops,
- d) size: 203 mm x 80 mm,
- e) a filtering half mask without valve,
- f) target user group: adults of both sexes,
- g) colors:

filtering half mask	ear loops
outside - white / inside - white	white
outside - black / inside - white	black

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.*