



## 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 FFP2 NR) /  
*are in conformity with provisions of the harmonised standard 149:2009 + A1 :2009 (classification FFP2 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 rev. 1 z 23/06/2022

- 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

F/47/01 rev.4

[info@opharm.eu](mailto:info@opharm.eu) +48-534-400-388



**ISO 9001**

LL-C (Certification)



**ISO 14001**

LL-C (Certification)



**ISO 13485**

LL-C (Certification)



**OPHARM®**



MEMBER OF THE BOARD  
FILIP OLSZYŃSKI

**Pokrzywnica, 04-08-2022 r.**

*miejsce, data  
city, date*

*podpis  
sygnatur*

*imię, nazwiska, funkcja  
Name, position*

Opharm S.A. Pokrzywnica 62, 99-120 Piątek, Poland  
[info@opharm.eu](mailto:info@opharm.eu) +48-534-400-388

F/47/01 rev.4



**ISO 9001**  
LL-C (Certification)



**ISO 14001**  
LL-C (Certification)



**ISO 13485**  
LL-C (Certification)