

EC Declaration of Conformity

Nr OP/P2/2021/01-2/EN

Opharm Sp. z o.o.

With main office registered at: Pokrzywnica 62, 99-120 Piątek, Polska, NIP: 5070096769

Declares under sole responsibility as a manufacturer of:

OPHARM Protective mask (Model OPP2 - 5907620100149)

That the product complies with essential requirements of the following EU legislation: (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 9 March on personal protective equipment and repealing Council Directive 89/686/EEC

And, according to the relevant standard: EN 149:2001+A1:2009 Is classified as a FFP2 mask, NR - non-reusable

The Notified Body Polski Rejestr Statków S.A. (Notified Body No: 1463) performed the EU type-examination (Module B) and issued the EU type-examination certificates:

Nr.: CW/PPER/11/01/2021 Rev. 1 Nr.: CW/PPER/19/02/2021 Rev. 1

Based on Test report No. SL52045313232001TX issued by SGS CSTC Standards Technical Services {Shanghai} Co., Ltd. Testing Center with CNAS accreditation no. L0599 dated on 2020-12-17

The PPE is subject to the conformity assessment procedure (Module C2): conformity to type based on internal production control plus supervised product checks at random intervals under surveillance of the notified body Polski Rejestr Statków S.A. (Notified Body No: 1463)

Survey Report No. CW/KKr/PPER/01/2021 dated on 2021-01-08.

Basic white model

Date: 02.03.2021 Location: Pokrzywnica, Polska





t

Maciej Olszyński **Company Proxy**



Nr. OP/P2/2021/01-1/DE

Opharm Sp. z o.o.

Mit Hauptsitz eingetragen in: Pokrzywnica 62, 99-120 Piatek, Polen, Steuernummer: 5070096769

Erklärt in alleiniger Verantwortung als Hersteller von:

OPHARM Schutzmaske (Modell OPP2)

Dass dieses Produkt den wesentlichen Anforderungen der folgenden EU-Rechtsvorschriften entspricht: EU 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März über persönliche Schutzausrüstung und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates

Und als FFP2 Maske, NR - Einweg (nicht wiederverwendbar), eingestuft ist.

Konformitätsbewertungsverfahren gemäß:

EN 149:2001+A1:2009 - EU-Baumusterprüfung (Modul B)

Bescheinigungsnummer: CW/PPER/11/01/2021

Benannte Stelle: Polski Rejestr Statkow S.A. (Nr. der benannten Stelle: 1463)





PROKUREN aciej Olszyński

Datum: 01.02.2021 Ort: Pokrzywnica, Polen

OPHARM SP. Z O.O. Pokrzywnica 62 , 99-120 Plątek KRS 0000840683 NIP 5070096769 REGON 386032452

Stimmrechtsvertreter der Gesellschaft