



Declaration of Conformity EU 1/2021

Manufacturer:

Name: **OPHARM Sp. z o.o.**
address: Pokrzywnica 62, 99-120 Piątek, Polska

declares, that this EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of a manufacturer, that the product:

name: **Medical Face Mask Type IIR**

model: **SANI-DM-01**

colour: **Blue**

Lot: *From* **S001** *to* **S999**

Class: **I, non-sterile, According to annex VIII MDR (UE) 2017/745**

Code Basic UDI-DI: **590430208SANIDM01PV**

meets the general requirements for safety and operation of:

- Medical Device Regulation **MDR (UE) 2017/745**,
- Regulation **REACH (UE) 1907/2006**,

Meets the requirements of the following harmonized norms:

- **EN 14683:2019+AC:2019**,
- **EN ISO 13485:2016+AC:2018**,
- **EN 1041:2008+A1:2013**,
- **EN ISO 14971:2012**,
- **EN ISO 15223-1:2016**,
- **EN ISO 10993-1:2009+AC:2010**,
- **EN 62366-1:2015**.

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.

Pokrzywnica, 20-05-2021 r.
city, date

Signatur

Name, position

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

Prezes Zarządu

Tomasz Gromek



EG-Übereinstimmungserklärung Nr. 1/2021

Produzent:

Name: **OPHARM Sp. z o.o. [GmbH]**
Anschrift: ul. Pokrzywnica 62, 99-120 Piątek, Polska

erklärt hiermit, die vorliegende EG-Übereinstimmungserklärung wurde auf ausschließliche Haftung des Produzenten ausgegeben, der erklärt, daß das Produkt:

Bezeichnung: **medizinische Maske Typ IIR**

Modell: **SANI-DM-01**

Farbe: **blau**

Seriennummer: von **S001** bis **S999**

Erzeugnisklasse: **I, nicht steril, nach dem Anhang VIII MDR (EU) 2017/745**

Kod Basic UDI-DI: **590430208SANIDM01PV**

erfüllt allgemeine Voraussetzungen bezüglich Sicherheit und Handlungen:

- Verordnung bzgl. medizinischen Produkten **MDR (EU 2017/745)**,
- Verordnung **REACH (EU) 1907/2006**,

erfüllt Voraussetzungen folgender harmonisierter Normen:

- **EN 14683:2019+AC:2019**,
- **EN ISO 13485:2016+AC:2018**,
- **EN 1041:2008+A1:2013**,
- **EN ISO 14971:2012**,
- **EN ISO 15223-1:2016**,
- **EN ISO 10993-1:2009+AC:2010**,
- **EN 62366-1:2015**.

Die vorliegende Erklärung betrifft das Produkt in dem Zustand, in welchem es zum Umsatz eingeführt wurde und umfasst die durch den End-Nutzer zugegebenen Komponente oder die durch ihn durchgeführten Handlungen oder Änderungen nicht.

Pokrzywnica, 20-05-2021 r.

Ort, Datum

Unterschrift

Vorname, Nachname, Funktion

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

Prezes Zarządu

Tomasz Gromek