



## Declaration of Conformity EU 2/2021

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 Typ IIR**

*model:* **SANI-DM-02**

*colour:* **Black**

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

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

*Code Basic UDI-DI:* **590430208SANIDM02PX**

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*

**Prezes Zarządu**

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

**Tomasz Gromek**



## EG-Übereinstimmungserklärung Nr. 2/2021

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-02**

Farbe: **schwarz**

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

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

Kod Basic UDI-DI: **590430208SANIDM02PX**

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**