

EU DECLARATION OF CONFORMITY

We,

GROUPE KOLMI HOPEN SAS
Boulevard de la Chanterie - 49124 Saint-Barthélemy-d'Anjou – France
Single Registration Number (SRN): FR-MF-000002873

Declare that the declaration of conformity is issued under our sole responsibility and relates to the following products:

Mask Medicom Safe+Oxygen FFP2 NR D – Type IIR

Respiratory mask without expiratory valve for single use

Category III PPE – Filtering half mask FFP2 NR D

Class I medical device – Medical face mask Type IIR

Basic UDI-DI: 37014074MAIIR25AM

Product family: #25

Reference	Brand	Links	Color	Size	Option	Packaging
2092-LM	MEDICOM	Headloops	Lime	M	-	10 boxes of 50 units
2092S-LM	MEDICOM	Headloops	Lime	M	Individually packed	10 boxes of 50 units
2092-OR	MEDICOM	Headloops	Orange	M	-	10 boxes of 50 units
2092S-OR	MEDICOM	Headloops	Orange	M	Individually packed	10 boxes of 50 units
2092-WH	MEDICOM	Headloops	White	M	-	10 boxes of 50 units
2092S-WH	MEDICOM	Headloops	White	M	Individually packed	10 boxes of 50 units
2092-BL	MEDICOM	Headloops	Blue	M	-	10 boxes of 50 units
2092S-BL	MEDICOM	Headloops	Blue	M	Individually packed	10 boxes of 50 units
2092-GR	MEDICOM	Headloops	Green	M	-	10 boxes of 50 units
2092S-GR	MEDICOM	Headloops	Green	M	Individually packed	10 boxes of 50 units
2092-PK	MEDICOM	Headloops	Pink	M	-	10 boxes of 50 units
2092S-PK	MEDICOM	Headloops	Pink	M	Individually packed	10 boxes of 50 units
2092-YL	MEDICOM	Headloops	Yellow	M	-	10 boxes of 50 units

2092S-YL	MEDICOM	Headloops	Yellow	M	Individually packed	10 boxes of 50 units
2092-LV	MEDICOM	Headloops	Lavender	M	-	10 boxes of 50 units
2092S-LV	MEDICOM	Headloops	Lavender	M	Individually packed	10 boxes of 50 units

MD intended purpose: Single-use, non-sterile, medical face masks Type IIR, intended to cover the nose, the mouth and the chin of the healthcare professional and/or the patient during surgical procedures, medical cares or examinations, in order to prevent risk of cross-contamination. Medical face masks may also be worn by patients or other persons to reduce the risk of spread of infections, particularly in epidemic or pandemic situations.

PPE intended purpose: Single-use, non-sterile, respiratory FFP2 NR D filtering half masks, intended to cover the nose, the mouth and the chin of the user to protect him against solid particles and aerosols.

The objects of the declaration described above comply with the following Union harmonisation legislations:

- Regulation (EU) 2016/425 on personal protective equipment
- Regulation (EU) 2017/745 on medical devices

The following harmonised standards and technical specifications have been applied:

Personal Protective Equipment	Medical Device
EN 149:2001+A1:2009	EN 14683:2019+AC:2019

Conformity assessment procedure:

- **Personal protective equipment:**

The notified body APAVE (0082) performed the EU type-examination (Module B) and issued the EU-type examination certificate n° 0082/1467/079/02/19/0212.

The products are subjected to the conformity to type assessment procedure based on quality assurance of the production process (Module D) under surveillance of the notified body APAVE (0082).

- **Medical device:**

The products are subjected to the procedure set out in Annex IV of Regulation (EU) 2017/745 and do not require an EU-type examination certificate by a notified body.

Signed for and on behalf of: Gérald HEULIEZ, General Manager of Groupe Kolmi Hopen

Name: Yannick CHEVALIER

Place of issue: Saint Barthélemy d'Anjou

Function: European Innovation & Regulatory Manager

Date of issue: 09/09/2021

Signature:



DECLARATION UE DE CONFORMITE

Nous,

GROUPE KOLMI HOPEN SAS
Boulevard de la Chanterie - 49124 Saint-Barthélemy-d'Anjou – France
Numéro d'enregistrement unique (SRN): FR-MF-000002873

Déclarons que la déclaration de conformité est établie sous notre seule responsabilité et concerne les produits suivants :

Masque Medicom Safe+Oxygen FFP2 NR D – Type IIR

Masque respiratoire sans valve expiratoire à usage unique

EPI de catégorie III – Demi-masque filtrant FFP2 NR D

Dispositif médical de classe I – Masque médical Type IIR

IUD-ID de base : 37014074MAIIR25AM

Famille de produit : #25

Référence	Marque	Liens	Couleur	Taille	Option	Conditionnement
2092-LM	MEDICOM	Elastiques transversaux	Lime	M	-	10 boîtes of 50 unités
2092S-LM	MEDICOM	Elastiques transversaux	Lime	M	Emballé individuellement	10 boîtes of 50 unités
2092-OR	MEDICOM	Elastiques transversaux	Orange	M	-	10 boîtes of 50 unités
2092S-OR	MEDICOM	Elastiques transversaux	Orange	M	Emballé individuellement	10 boîtes of 50 unités
2092-WH	MEDICOM	Elastiques transversaux	Blanc	M	-	10 boîtes of 50 unités
2092S-WH	MEDICOM	Elastiques transversaux	Blanc	M	Emballé individuellement	10 boîtes of 50 unités
2092-BL	MEDICOM	Elastiques transversaux	Bleu	M	-	10 boîtes of 50 unités
2092S-BL	MEDICOM	Elastiques transversaux	Bleu	M	Emballé individuellement	10 boîtes of 50 unités
2092-GR	MEDICOM	Elastiques transversaux	Vert	M	-	10 boîtes of 50 unités
2092S-GR	MEDICOM	Elastiques transversaux	Vert	M	Emballé individuellement	10 boîtes of 50 unités
2092-PK	MEDICOM	Elastiques transversaux	Rose	M	-	10 boîtes of 50 unités
2092S-PK	MEDICOM	Elastiques transversaux	Rose	M	Emballé individuellement	10 boîtes of 50 unités

2092-YL	MEDICOM	Elastiques transversaux	Jaune	M	-	10 boîtes of 50 unités
2092S-YL	MEDICOM	Elastiques transversaux	Jaune	M	Emballé individuellement	10 boîtes of 50 unités
2092-LV	MEDICOM	Elastiques transversaux	Lavande	M	-	10 boîtes of 50 unités
2092S-LV	MEDICOM	Elastiques transversaux	Lavande	M	Emballé individuellement	10 boîtes of 50 unités

Destination DM : Masques médicaux Type IIR à usage unique, non stériles, destinés à couvrir le nez, la bouche et le menton du personnel soignant et/ou du patient lors de procédure chirurgicales, de soins ou d'examen médicaux, dans le but de prévenir des contaminations croisées. Les masques médicaux peuvent également être portés par des patients ou d'autres personnes pour réduire le risque de propagation des infections, notamment dans un contexte d'épidémie ou de pandémie.

Destination EPI : Demi-masques filtrants FFP2 NR D à usage unique, non stériles, destinés à couvrir le nez, la bouche et le menton du porteur dans le but de le protéger contre les particules solides et les aérosols.

Les objets de la déclaration, décrits ci-dessus, sont conformes aux législations d'harmonisation de l'Union suivantes :

- Règlement (UE) 2016/425 sur les équipements de protection individuelle
- Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

Les normes harmonisées et spécifications techniques suivantes ont été appliquées :

Equipement de Protection Individuelle	Dispositif Médical
EN 149:2001+A1:2009	EN 14683:2019+AC:2019

Procédure d'évaluation de la conformité :

- **Equipement de protection individuelle :**

L'organisme notifié APAVE (0082) a effectué l'examen UE de type (module B) et a établi l'attestation d'examen UE de type n°0082/1467/079/02/19/0212.

Les produits sont soumis à la procédure d'évaluation de la conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du mode de production (module D) sous la surveillance de l'organisme notifié APAVE (0082).

- **Dispositif médical :**

Les produits sont soumis à la procédure prévue à l'Annexe IV du Règlement (UE) 2017/745 et ne nécessitent pas d'attestation d'examen UE de type par un organisme notifié.

Signé pour le compte de : Gérald HEULIEZ, Directeur Général de Groupe Kolmi Hopen

Nom : Yannick CHEVALIER

Lieu d'établissement : Saint Barthélemy d'Anjou

Fonction : Responsable Europe Innovation et Règlementaire

Date d'établissement : 09/09/2021

Signature :

