

EU DECLARATION OF CONFORMITY

We,

GROUPE KOLMI HOPEN
 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 product:

Op Air-Pro® 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: 37014074MAIIR47AX
 Product family: #47

Reference	Brand	Links	Color	Size	Option	Packaging
M52114-WH	KOLMI	Headloops	White	L	-	4 boxes of 50 units
M52114S-WH	KOLMI	Headloops	White	L	Individually packed	4 boxes of 50 units

MD intended purpose: Single-use, non-sterile, medical face mask Type IIR, intended to cover the nose and the mouth of the healthcare professional and/or the patient during surgical procedures, medical cares or examinations, in order to prevent risk of cross-contamination and to protect the wearer against splashes of potentially contaminated liquids. 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 mask, intended to cover the nose, the mouth and the chin of the user to protect him against solid particles and aerosols.

The object of the declaration described above complies 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° 0082/1467/079/11/21/0720.

The product is subject 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 product is subject 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: Sandrine ENGELS, President of Medicom Europe

Name: Yannick CHEVALIER

Place of issue: Saint Barthélemy d'Anjou

Function: R&D, Innovation & Regulatory Director

Date of issue: 13/02/2023

Signature:



DECLARATION UE DE CONFORMITE

Nous,

GROUPE KOLMI-HOPEN
 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 le produit suivant :

Op Air-Pro® 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 : 37014074MAIIR47AX

Famille de produit : #47

Référence	Marque	Liens	Couleur	Taille	Option	Conditionnement
M52114-WH	KOLMI	Elastiques transversaux	Blanc	L	-	4 boîtes de 50 unités
M52114S-WH	KOLMI	Elastiques transversaux	Blanc	L	Emballé individuellement	4 boîtes de 50 unités

Destination DM : Masque médical Type IIR à usage unique, non stérile, destiné à couvrir le nez, la bouche et le menton du personnel soignant et/ou du patient lors de procédures chirurgicales, de soins ou d'examen médicaux, dans le but de prévenir des contaminations croisées et de protéger le porteur des éclaboussures de liquides potentiellement contaminés. 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-masque filtrant FFP2 NR D à usage unique, non stérile, destiné à couvrir le nez, la bouche et le menton du porteur dans le but de le protéger contre les particules solides et les aérosols.

L'objet de la déclaration, décrit ci-dessus, est conforme aux législations d'harmonisation de l'Union suivantes :

- Règlement (UE) 2016/425 relatif aux 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°0082/1467/079/11/21/0720.

Le produit est 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 :**

Le produit est soumis à la procédure prévue à l'Annexe IV du Règlement (UE) 2017/745 et ne nécessite pas d'attestation d'examen UE de type par un organisme notifié.

Signé pour le compte de : Sandrine ENGELS, Présidente Medicom Europe

Nom : Yannick CHEVALIER

Lieu d'établissement : Saint Barthélemy d'Anjou

Fonction : Directeur R&D, Innovation et Affaires Règlementaires **Date d'établissement :** 13/02/2023

Signature :

