

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 products:

Op-Air One
Family product: #16
Class I Medical Devices – Medical masks Type II
Basic UDI-DI: 37014074MAII166V

| Reference | Brand | Links | Color | Option | Packaging |
|-------------|-------|----------|-------|------------------------------|----------------------|
| M24101-30 | KOLMI | Ties-on | Blue | - | 6 boxes of 50 units |
| M24101F-30 | KOLMI | Ties-on | Blue | Antifog strip | 6 boxes of 50 units |
| M24101M-30 | KOLMI | Ties-on | Blue | Foam strip | 6 boxes of 50 units |
| M24101MN-30 | KOLMI | Ties-on | Blue | Foam strip & antiglare strip | 6 boxes of 50 units |
| M24101N-30 | KOLMI | Ties-on | Blue | Antiglare strip | 6 boxes of 50 units |
| M17101-30 | KOLMI | Earloops | Blue | - | 16 boxes of 60 units |

Intended purpose: Single-use, non-sterile, medical masks Type II, 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 the 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.

The objects of the declaration described above comply with the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices.

The following harmonised standards and technical specifications have been applied: EN 14683:2019+AC:2019

Conformity assessment procedure:

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: R&D, Innovation and Regulatory Affairs Director

Date of issue: 22/08/2022

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 One
Famille de produit : #16
Dispositifs Médicaux de classe I – Masques médicaux Type II
IUD-ID de base : 37014074MAII166V

| Référence | Marque | Liens | Couleur | Option | Conditionnement |
|-------------|--------|------------|---------|------------------------------------|------------------------|
| M24101-30 | KOLMI | Lanières | Bleu | - | 6 boîtes de 50 unités |
| M24101F-30 | KOLMI | Lanières | Bleu | Bande anti-buée | 6 boîtes de 50 unités |
| M24101M-30 | KOLMI | Lanières | Bleu | Bande mousse | 6 boîtes de 50 unités |
| M24101MN-30 | KOLMI | Lanières | Bleu | Bande mousse et bande anti-reflets | 6 boîtes de 50 unités |
| M24101N-30 | KOLMI | Lanières | Bleu | Bande anti-reflet | 6 boîtes de 50 unités |
| M17101-30 | KOLMI | Elastiques | Bleu | - | 16 boîtes de 60 unités |

Destination : Masques médicaux Type II à usage unique, non stériles, destinés à couvrir le nez et la bouche du personnel soignant et/ou du patient lors de procédures chirurgicales, de soins ou d'examens 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.

Les objets de la déclaration, décrits ci-dessus, sont conforme au Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

Les normes harmonisées et spécifications techniques suivantes ont été appliquées : EN 14683 :2019+AC :2019

Procédure d'évaluation de la conformité :

Les produits sont soumis à la procédure prévue à l'Annexe IV du Règlement (UE) 2017/745 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 Hopem

Nom : Yannick CHEVALIER

Lieu d'établissement : Saint Barthélemy d'Anjou

Fonction : Directeur R&D, Innovation et Affaires Réglementaires

Date d'établissement : 22/08/2022

Signature :

