

EU DECLARATION OF CONFORMITY

We,

GRUPE 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

Family product: #15

Class I medical devices – Medical face masks Type IIR

Basic UDI-DI: 37014074MAIIR15AJ

Reference	Brand	Links	Color	Option	Packaging
M31101-30	KOLMI	Ties-on	Blue	-	6 boxes of 40 units
M31201-30	KOLMI	Ties-on	Green	-	6 boxes of 40 units
M31301-30	KOLMI	Ties-on	Honey	-	6 boxes of 40 units
M35001SB-30	KOLMI	Earloops	White	Without nasal bar	16 boxes of 50 units
M35111-30	KOLMI	Earloops	Blue	-	16 boxes of 50 units
M35111-32	KOLMI	Earloops	Blue	-	20 bags of 25 units
M35111-32R	KOLMI	Earloops	Blue	-	16 boxes of 40 units
M35111V-30	KOLMI	Earloops	Blue	Visor	4 boxes of 25 units
M35211-30	KOLMI	Earloops	Green	-	16 boxes of 50 units
M35311-30	KOLMI	Earloops	Honey	-	16 boxes of 50 units
M35311V-30	KOLMI	Earloops	Honey	Visor	4 boxes of 25 units
M35511-30	KOLMI	Earloops	Pink	-	16 boxes of 50 units
M39001-30	KOLMI	Headloops	White	-	10 boxes of 50 units
M39001-32	KOLMI	Headloops	White	-	10 boxes of 50 units

Intended purpose: Single-use, non-sterile, medical face masks 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.

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 and ISO 22609:2004

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 Hopén

Name: Yannick CHEVALIER

Place of issue: Saint Barthélemy d'Anjou

Function: Responsible Innovation & Regulatory Affairs Director

Date of issue: 23/01/2023

Signature:



DECLARATION UE DE CONFORMITE

Nous,

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

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

Op-Air

Famille de produit : #15

Dispositifs médicaux de classe I – Masques médicaux Type IIR

IUD-ID de base : 37014074MAIIR15AJ

Référence	Marque	Liens	Couleur	Option	Conditionnement
M31101-30	KOLMI	Lanières	Bleu	-	6 boites of 40 unités
M31201-30	KOLMI	Lanières	Vert	-	6 boites of 40 unités
M31301-30	KOLMI	Lanières	Miel	-	6 boites of 40 unités
M35001SB-30	KOLMI	Elastiques	Blanc	-	16 boites of 50 unités
M35111-30	KOLMI	Elastiques	Bleu	-	16 boites of 50 unités
M35111-32	KOLMI	Elastiques	Bleu	-	20 sachets de 25 unités
M35111-32R	KOLMI	Elastiques	Bleu	-	16 boites of 40 unités
M35111V-30	KOLMI	Elastiques	Bleu	Visière	4 boites of 25 unités
M35211-30	KOLMI	Elastiques	Vert	-	16 boites of 50 unités
M35311-30	KOLMI	Elastiques	Miel	-	16 boites of 50 unités
M35311V-30	KOLMI	Elastiques	Miel	Visière	4 boites of 25 unités
M35511-30	KOLMI	Elastiques	Rose	-	16 boites of 50 unités
M39001-30	KOLMI	Elastiques transversaux	Blanc	-	10 boites of 50 unités
M39001-32	KOLMI	Elastiques transversaux	Blanc	-	10 boites of 50 unités

Destination : Masques médicaux Type IIR 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'exams 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.

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

Les normes harmonisées et spécifications techniques suivantes ont été appliquées : EN 14683 :2019+AC :2019 et ISO 22609 :2004

Procédure d'évaluation de la conformité :

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 Hopén

Nom : Yannick CHEVALIER

Lieu d'établissement : Saint Barthélemy d'Anjou

Fonction : Responsable Innovation & Directeur Affaires Réglementaires

Date d'établissement : 23/01/2023

Signature :

