

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'R

Family product: #8

Class I Medical Devices – Medical masks Type IIR

Basic UDI-DI: 37014074MAIIR08AM

Reference	Brand	Links	Color	Option	Packaging
M36101-30	KOLMI	Earloops	Blue	-	16 boxes of 50 units
M36101F-30	KOLMI	Earloops	Blue	Antifog strip	16 boxes of 50 units
M36101FV-30	KOLMI	Earloops	Blue	Antifog strip, Visor	4 boxes of 25 units
M36101V-30	KOLMI	Earloops	Blue	Visor	4 boxes of 25 units
M36201-30	KOLMI	Earloops	Green	-	16 boxes of 50 units
M33101-30	KOLMI	Tie-On	Blue	-	6 boxes of 40 units
M33101F-30	KOLMI	Tie-On	Blue	Antifog strip	6 boxes of 40 units
M33101FV-30	KOLMI	Tie-On	Blue	Antifog strip, Visor	4 boxes of 25 units

Intended purpose: Single-use, non-sterile, medical 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 the 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: Sandrine ENGELS, President of Medicom Europe

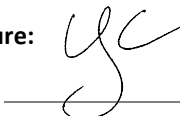
Name: Yannick CHEVALIER

Place of issue: Saint Barthélemy d'Anjou

Function: R&D, Innovation & Regulatory Director

Date of issue: 2023-07-10

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

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

Op'R

Famille de produit : #8

Dispositifs Médicaux de classe I – Masques médicaux Type IIR

IUD-ID de base : 37014074MAIIR08AM

Référence	Marque	Liens	Couleur	Option	Conditionnement
M36101-30	KOLMI	Elastiques	Bleu	-	16 boîtes de 50 unités
M36101F-30	KOLMI	Elastiques	Bleu	Bande anti-buée	16 boîtes de 50 unités
M36101FV-30	KOLMI	Elastiques	Bleu	Bande anti-buée Visière	4 boîtes de 25 unités
M36101V-30	KOLMI	Elastiques	Bleu	Visière	4 boîtes de 25 unités
M36201-30	KOLMI	Elastiques	Vert	-	16 boîtes de 50 unités
M33101-30	KOLMI	Lanières	Bleu	-	6 boîtes de 40 unités
M33101F-30	KOLMI	Lanières	Bleu	Bande anti-buée	6 boîtes de 40 unités
M33101FV-30	KOLMI	Lanières	Bleu	Bande anti-buée Visière	4 boîtes de 25 unités

Destination : Masques médicaux Type IIR à usage unique, non-stérile, 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 les 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 ne nécessitent 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 Réglementaires

Date d'établissement : 2023-07-10

Signature :

