

## 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:**

**Safe+Mask Normaskin**  
**Family product: #14**  
**Class I Medical Devices – Medical masks Type II**  
**Basic UDI-DI: 37014074MAII146R**

Reference	Brand	Links	Color	Option	Packaging
2860-B-30	MEDICOM	Ties-on	Blue	-	6 boxes of 50 units
2950-LM	MEDICOM	Earloops	Lime	-	16 boxes of 60 units
2950-TU	MEDICOM	Earloops	Turquoise	-	16 boxes of 60 units

**Intended purpose:** Single-use, non-sterile, medical face 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 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 Hopén

**Name:** Yannick CHEVALIER

**Place of issue:** Saint Barthélemy d'Anjou

**Function:** Responsible Innovation and Regulatory Affairs Director

**Date of issue:** 24/05/2022

**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 les produits suivants :**

### Safe+Mask Normaskin

Famille de produit : #14

Dispositifs Médicaux de classe I – Masques médicaux Type II

IUD-ID de base : 37014074MAII146R

Référence	Marque	Liens	Couleur	Option	Conditionnement
2860-B-30	MEDICOM	Lanières	Bleu	-	6 boîtes de 50 unités
2950-LM	MEDICOM	Elastiques ordinaires	Lime	-	16 boîtes de 60 unités
2950-TU	MEDICOM	Elastiques ordinaires	Turquoise	-	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'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

**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

**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 Hopen

**Nom :** Yannick CHEVALIER

**Lieu d'établissement :** Saint Barthélemy d'Anjou

**Fonction :** Responsable Innovation et Directeur Affaires Réglementaires **Date d'établissement :** 24/05/2022

**Signature :**

