KOLMI HOPEN
GROUP

EU DECLARATION OF CONFORMITY

We,

GROUPE KOLMI HOPEN
Boulevard de la Chanterie - 49124 Saint-Barthélemy-d'Anjou – France

Declare that the declaration of conformity is issued under our sole responsibility and relates to the following products:

Masks Op-Air One – Type IIR
Class I medical devices – Medical masks type IIR

Reference	Brand	Links	Color	Option	Packaging
M34001-30	KOLMI	Ties-on	White	-	6 boxes of 40 units
M34101-30	KOLMI	Ties-on	Blue	-	6 boxes of 40 units
M34101F-30	KOLMI	Ties-on	Blue	Anti-fog	6 boxes of 40 units
M34101FV-30	KOLMI	Ties-on	Blue	Anti-fog Visor	4 boxes of 25 units
M34101M-30	KOLMI	Ties-on	Blue	Foam	6 boxes of 40 units
M34101MN-30	KOLMI	Ties-on	Blue	Foam Anti-glare	6 boxes of 40 units
M34101MNV-30	KOLMI	Ties-on	Blue	Foam Anti-glare Visor	4 boxes of 25 units
M34101MV-30	KOLMI	Ties-on	Blue	Foam Visor	4 boxes of 25 units
M34101N-30	KOLMI	Ties-on	Blue	Anti-glare	6 boxes of 40 units
M34101NV-30	KOLMI	Ties-on	Blue	Anti-glare Visor	4 boxes of 25 units
M34101V-30	KOLMI	Ties-on	Blue	Visor	4 boxes of 25 units
M34201-30	KOLMI	Ties-on	Green	-	6 boxes of 40 units
M34301-30	KOLMI	Ties-on	Honey	-	6 boxes of 40 units
M34301F-30	KOLMI	Ties-on	Honey	Anti-fog	6 boxes of 40 units
M34301NV-30	KOLMI	Ties-on	Honey	Anti-glare Visor	4 boxes of 25 units
M34301V-30	KOLMI	Ties-on	Honey	Visor	4 boxes of 25 units
M34311-30	KOLMI	Ties-on	Honey	Large size	6 boxes of 40 units
M37001-30	KOLMI	Earloops	White	-	16 boxes of 50 units
M37101-30	KOLMI	Earloops	Blue	-	16 boxes of 50 units
M37201-30	KOLMI	Earloops	Green	-	16 boxes of 50 units
M37301-30	KOLMI	Earloops	Honey	-	16 boxes of 50 units

The objects of the declaration described above comply with the Directive 93/42/EEC concerning medical devices.

The following harmonised standards and technical specifications have been applied: EN 14683 and ISO 22609

Conformity assessment procedure:
The products are subjected to the procedure set out in Annex VII of Directive 93/42/EEC and do not require an EU-type examination certificate by a notified body.

Name: Gérald HEULIEZ

Place of issue: Saint Barthélemy d'Anjou

Function: General manager

Date of issue: 23/04/2020

Signature:

Groupe KOLMI HOPEN
Boulevard de la Chanterie - 49124 Saint Barthélemy d'Anjou - France
Tel. +33 (0)241 963 434 Fax. +33 (0)241 963 452 - E-mail: sales@kolmi-hopen .com

DECLARATION UE DE CONFORMITE

Nous,

GROUPE KOLMI HOPEN
Boulevard de la Chanterie - 49124 Saint-Barthélemy-d'Anjou – France

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

Masques Op-Air One – Type IIR
Dispositifs médicaux de classe 1 – Masques médicaux type IIR

Référence	Marque	Liens	Couleur	Option	Conditionnement
M34001-30	KOLMI	Lanières	Blanc	-	6 boites de 40 unités
M34101-30	KOLMI	Lanières	Bleu	-	6 boites de 40 unités
M34101F-30	KOLMI	Lanières	Bleu	Anti-buée	6 boites de 40 unités
M34101FV-30	KOLMI	Lanières	Bleu	Anti-buée Visière	4 boites of 25 unités
M34101M-30	KOLMI	Lanières	Bleu	Mousse	6 boites de 40 unités
M34101MN-30	KOLMI	Lanières	Bleu	Mousse Anti-reflet	6 boites de 40 unités
M34101MNV-30	KOLMI	Lanières	Bleu	Mousse Anti-reflet Visière	4 boites of 25 unités
M34101MV-30	KOLMI	Lanières	Bleu	Mousse Visière	4 boites of 25 unités
M34101N-30	KOLMI	Lanières	Bleu	Anti-reflet	6 boites de 40 unités
M34101NV-30	KOLMI	Lanières	Bleu	Anti-reflet Visière	4 boites of 25 unités
M34101V-30	KOLMI	Lanières	Bleu	Visière	4 boites of 25 unités
M34201-30	KOLMI	Lanières	Vert	-	6 boites de 40 unités
M34301-30	KOLMI	Lanières	Miel	-	6 boites de 40 unités
M34301F-30	KOLMI	Lanières	Miel	Anti-buée	6 boites de 40 unités
M34301NV-30	KOLMI	Lanières	Miel	Anti-reflet Visière	4 boites of 25 unités
M34301V-30	KOLMI	Lanières	Miel	Visière	4 boites of 25 unités
M34311-30	KOLMI	Lanières	Miel	Taille Large	6 boites de 40 unités
M37001-30	KOLMI	Elastiques ordinaires	Blanc	-	16 boites of 50 unités
M37101-30	KOLMI	Elastiques ordinaires	Bleu	-	16 boites of 50 unités
M37201-30	KOLMI	Elastiques ordinaires	Vert	-	16 boites of 50 unités
M37301-30	KOLMI	Elastiques ordinaires	Honey	-	16 boites of 50 unités

Les objets de la déclaration, décris ci-dessus, sont conformes à la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

Les normes harmonisées et spécifications techniques suivantes ont été appliquées : EN 14683 et ISO 22609

Procédure d'évaluation de la conformité :
Les produits sont soumis à la procédure prévue à l'Annexe VII de la Directive 93/42/CEE et ne nécessitent pas d'attestation d'examen UE de type par un organisme notifié.

Nom : Gérald HEULIEZ

Lieu d'établissement : Saint Barthélemy d'Anjou

Fonction : Directeur général

Date d'établissement : 23/04/2020

Signature :