

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:

Op'R

Family product: #8

Class I Medical Devices – Medical masks Type IIR

Basic UDI-DI: 37014074MAIIR08AM

Reference	Brand	Links	Color	Option	Packaging
M33001-30	KOLMI	Ties-on	White	-	6 boxes of 50 units
M33101-30	KOLMI	Ties-on	Blue	-	6 boxes of 50 units
M33201-30	KOLMI	Ties-on	Green	-	6 boxes of 50 units
M33201V-30	KOLMI	Ties-on	Green	Visor	4 boxes of 25 units
M36001-30	KOLMI	Earloops	White	-	16 boxes of 50 units
M36101-30	KOLMI	Earloops	Blue	-	16 boxes of 50 units
M36101V-30	KOLMI	Earloops	Blue	Visor	4 boxes of 25 units
M36201-30	KOLMI	Earloops	Green	-	16 boxes of 50 units
M38001-30	KOLMI	Headloops	White	-	10 boxes of 50 units
M38101-30	KOLMI	Headloops	Blue	-	10 boxes of 50 units
M38201-30	KOLMI	Headloops	Green	-	10 boxes of 50 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.

According to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745, Rule n°1 is the applicable classification rule for the products described above. Therefore, these products are classified as class I medical devices.

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

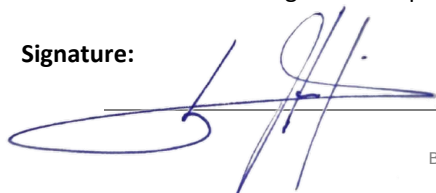
Name: Gérald HEULIEZ

Place of issue: Saint Barthélemy d'Anjou

Function: General Manager of Groupe Kolmi Hopén

Date of issue: 22/02/2021

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

page 1 / 2

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 :

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
M33001-30	KOLMI	Lanières	Blanc	-	6 boîtes de 50 unités
M33101-30	KOLMI	Lanières	Bleu	-	6 boîtes de 50 unités
M33201-30	KOLMI	Lanières	Vert	-	6 boîtes de 50 unités
M33201V-30	KOLMI	Lanières	Vert	Visière	4 boîtes de 25 unités
M36001-30	KOLMI	Elastiques ordinaires	Blanc	-	16 boîtes de 50 unités
M36101-30	KOLMI	Elastiques ordinaires	Bleu	-	16 boîtes de 50 unités
M36101V-30	KOLMI	Elastiques ordinaires	Bleu	Visière	4 boîtes de 25 unités
M36201-30	KOLMI	Elastiques ordinaires	Vert	-	16 boîtes de 50 unités
M38001-30	KOLMI	Elastiques transversaux	Blanc	-	10 boîtes de 50 unités
M38101-30	KOLMI	Elastiques transversaux	Bleu	-	10 boîtes de 50 unités
M38201-30	KOLMI	Elastiques transversaux	Vert	-	10 boîtes de 50 unités

Destination : Usage unique, non-stérile, masques médicaux Type IIR, 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 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.

D'après l'annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, la Règle n° 1 est la règle de classification applicable aux produits décrits ci-dessus. Par conséquent, ces produits sont classés dispositifs médicaux de classe I.

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

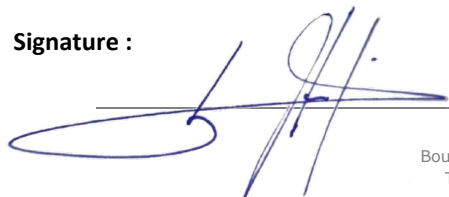
Nom : Gérald HEULIEZ

Lieu d'établissement : Saint Barthélemy d'Anjou

Fonction : Directeur Général de Groupe Kolmi Hopén

Date d'établissement : 22/02/2021

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

page 2 / 2