

STATEMENT
ATTESTATION

We,
Nous,

KOLMI HOPEN, 14 Boulevard de la Chanterie – BP 10059 – 49181 Saint Barthélemy d’Anjou Cedex, France,

hereby declare under our sole responsibility that the products to which this declaration relates,
Par la présente, déclarons, sous notre seule responsabilité que les produits objets de cette déclaration :

Product family / *Famille de produits :*

Mask Op’R SafeMask®, Type II - with ties or earloop

Masques Op’R® SafeMask, Type II à liens ou à élastiques

Mask Op’R® Premium, Type IIR - with ties or earloop,
With or without option (visor)

Masques Op’R® Premium, Type IIR, à liens ou à élastiques, avec ou sans option (visière)

are compliant with EN14683 :2014 Standard, requirements :
sont conformes aux exigences de la norme EN14683 :2014 :

Exigences Type II <i>Requirements :</i>	Compliance <i>Conformité</i>	Nelson report n° <i>N° de rapport Nelson</i>
(BFE) Bacterial Filtration Efficiency ≥ 98%	<input checked="" type="checkbox"/>	820184
(Delta P) Differential Pressure, Pa/cm ² < 29.4	<input checked="" type="checkbox"/>	820184
(SPLASH Resistance) Resistance to penetration by synthetic blood, minimum pressure at 120 mmHg	N/A	N/A

N/A= Non applicable

Exigences Type IIR <i>Requirements :</i>	Compliance <i>Conformité</i>	Nelson report n° <i>N° de rapport Nelson</i>
(BFE) Bacterial Filtration Efficiency ≥ 98%	<input checked="" type="checkbox"/>	825538
(Delta P) Differential Pressure, Pa/cm ² < 29.4	<input checked="" type="checkbox"/>	825538
(SPLASH Resistance) Resistance to penetration by synthetic blood, minimum pressure at 120 mmHg	<input checked="" type="checkbox"/>	825536-1

KOLMI HOPEN SASU

Exigences Type II et IIR <i>Requirements :</i>	Compliance <i>Conformité</i>	Biomatech report n° <i>N° de rapport Biomatech</i>
Cytotoxicity in vitro	<input checked="" type="checkbox"/>	<i>Reference Study Report Number : 85360 - Lab : BIOMATECH - Date: 06May2009</i>
Primary dermal irritation on rabbits	<input checked="" type="checkbox"/>	<i>Reference Study Report Number : 85707 - Lab : BIOMATECH - Date: 01Jun2009</i>
Guinea pigs sensitization	<input checked="" type="checkbox"/>	<i>Reference Study Report Number : 85708 - Lab : BIOMATECH - Date: 17Jun2009</i>

Exigences Type II <i>Requirements :</i>	Compliance <i>Conformité</i>	Microsept report n° <i>N° de rapport Microsept</i>
Bioburden < 30 CFU/g	<input checked="" type="checkbox"/>	1196095 to/à 1196099

Exigences Type IIR <i>Requirements :</i>	Compliance <i>Conformité</i>	Microsept report n° <i>N° de rapport Microsept</i>
Bioburden < 30 CFU/g	<input checked="" type="checkbox"/>	1244738 to/à 1244742
Bioburden < 30 CFU/g	<input checked="" type="checkbox"/>	1244743 to/à 1244747

Name : **Carine CHEVALLIER**

Date : 02.02.2017 (v2)

Signature :



Function : RA Manager