

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-Air Tech
Class I Medical Devices – Medical masks Type I
Basic UDI-DI: 37014074MAI499Y

Reference	Brand	Links	Color	Option	Packaging
M15511-70	KOLMI	Earloops	Blue	-	16 boxes of 50 units
M15511-70-2000	KOLMI	Earloops	Blue	-	1 bag of 2000 units

Intended purpose: Single-use, non-sterile, medical face masks Type I, 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

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

Date of issue: 19/11/2020

Signature:



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-Air Tech
Dispositifs Médicaux de classe I – Masques médicaux Type I
IUD-ID de base : 37014074MAI499Y

Référence	Marque	Liens	Couleur	Option	Conditionnement
M15511-70	KOLMI	Elastiques ordinaires	Bleu	-	16 boîtes de 50 unités
M15511-70-2000	KOLMI	Elastiques ordinaires	Bleu	-	1 sachet de 2000 unités

Destination : Masques médicaux Type I 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'examens 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

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

Date d'établissement : 19/11/2020

Signature :

