

EC DECLARATION OF CONFORMITY

DECLARATION CE de CONFORMITE

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 CE marked products to which this declaration relates,

Par la présente, déclarons, sous notre seule responsabilité que les produits marqués CE, objets de cette déclaration :

(*) **Product family / Famille de produits :**

*Masks Op- Air®, Type I, II, IIR - with ties or earloop,
With or without option (anti-glare, anti-fog, visor)*

*Masques Op- Air®, Type I, II ou IIR, à liens ou à élastiques,
avec ou sans option (bande anti-reflet, bande anti-buée, visière)*

*Masks Op- Air-One®, Type I, II, IIR - with ties
With or without option (anti-glare, anti-fog, visor)*

*Masque Op-Air-One®, Type I, II ou IIR,
à liens, avec ou sans option (bande anti-reflet, bande anti-buée, visière)*

comply with the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices, as amended by the Directive 2007/47/EC :

sont conformes à la directive 93/42 / CEE relative aux dispositifs médicaux, amendée par la Directive 2007/47/CE:

- * have been classified as Class I, according to Annex IX, rule 1,
- * *ont été classés comme dispositifs médicaux de Classe I, selon l'annexe IX, règle 1*
- * are in conformity with the essential requirements, according to Annex I,
- * *répondent aux exigences essentielles, selon l'annexe I,*
- * are subject to the procedure set out in Annex VII,
- * *sont soumis à la procédure prévue à l'annexe VII,*

KOLMI HOPEN SASU

14 Boulevard de la Chanterie
BP 10059 – 49181 Saint Barthélemy d'Anjou cedex
France

Tel. +33 (0)241 963 434 Fax. +33 (0)241 963 452 - E-mail: sales@kolmi-hopen.com

KOLMI HOPEN®

Medicom Company

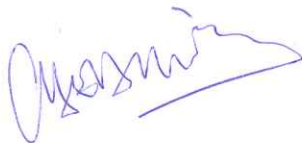
EC DECLARATION OF CONFORMITY

DECLARATION CE de CONFORMITE

are made under Certified system EN ISO 13485,
sont fabriqués sous un système certifié EN ISO13485,

and are in conformity with the relevant harmonised standards EN 14683 and EN ISO 14971.
et sont conformes aux normes harmonisées applicables EN14683 end ENISO14971.

Signature :



Name : Carine CHEVALLIER

Date : 05.01.2015

Function : Manager RA

(*). See annex I: list of references – *Voir l'annexe I : liste des références concernées.*

KOLMI HOPEN SASU

14 Boulevard de la Chanterie
BP 10059 – 49181 Saint Barthélemy d'Anjou cedex
France

Tel. +33 (0)241 963 434 Fax. +33 (0)241 963 452 - E-mail: sales@kolmi-hopen.com