

EU DECLARATION OF CONFORMITY

We,

GRUPE KOLMI HOPEN
Boulevard de la Chanterie - 49124 Saint-Barthélemy-d'Anjou – France
Single Registration Number (SRN): 000002873

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

Op-Air
Family product: #14
Class I medical devices – Medical face masks Type II
Basic UDI-DI: 37014074MAII146R

Reference	Brand	Links	Color	Option	Packaging
M14301-30	KOLMI	Earloops	White	-	16 boxes of 60 units
M14311-30	KOLMI	Earloops	Blue	-	16 boxes of 60 units
M14311-30-2000	KOLMI	Earloops	Blue	-	1 bag of 2000 units
M14311-30-2000-P	KOLMI	Earloops	Blue	-	1 bag of 2000 units
M14311-30-AR	KOLMI	Earloops	Blue	-	40 boxes of 50 units
M14311-32	KOLMI	Earloops	Blue	-	20 bags of 25 units
M14321-30	KOLMI	Earloops	Green	-	16 boxes of 60 units
M14331-30	KOLMI	Earloops	Flower	-	16 boxes of 60 units
M14341-30	KOLMI	Earloops	Vintage	-	16 boxes of 60 units
M19001-30	KOLMI	Headloops	White	-	10 boxes of 50 units
M19101-30	KOLMI	Headloops	Blue	-	10 boxes of 50 units
M19201-30	KOLMI	Headloops	Green	-	10 boxes of 50 units
M21001-30	KOLMI	Ties-on	White	-	6 boxes of 50 units
M21101-30	KOLMI	Ties-on	Blue	-	6 boxes of 50 units
M21101F-30	KOLMI	Ties-on	Blue	Antifog strip	6 boxes of 50 units
M21101M-30	KOLMI	Ties-on	Blue	Foam strip	6 boxes of 50 units

M21200-30SU	KOLMI	Ties-on	Green	-	2 bags of 100 individually packed units
M21201-30	KOLMI	Ties-on	Green	-	6 boxes of 50 units
M21011-30	KOLMI	Ties-on	White	-	6 boxes of 50 units
M21111-30	KOLMI	Ties-on	Blue	-	6 boxes of 50 units
M21211-30	KOLMI	Ties-on	Green	-	6 boxes of 50 units
M27011-30	KOLMI	Ties-on	White	-	6 boxes of 50 units
M81001-30	KOLMI	Ties-on	White	-	6 boxes of 50 units
M81101-30	KOLMI	Ties-on	Blue	-	6 boxes of 50 units
M81201-30	KOLMI	Ties-on	Green	-	6 boxes of 50 units
M95121-30	KOLMI	Headloops	Blue	For kids (5-12 years old)	12 boxes of 50 units
M95241-30	KOLMI	Headloops	Blue	For kids (1-5 years old)	12 boxes of 50 units

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

According to Annexe 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

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 Hopen

Date of issue: 21/04/2021

Signature:



DECLARATION UE DE CONFORMITE

Nous,

GROUPE KOLMI HOPEN
 Boulevard de la Chanterie - 49124 Saint-Barthélemy-d'Anjou – France
 Numéro d'enregistrement unique (SRN): 000002873

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

Op-Air

Famille de produit : #14

Dispositifs médicaux de classe I – Masques médicaux Type II

IUD-ID de base : 37014074MAII146R

Référence	Marque	Liens	Couleur	Option	Conditionnement
M14301-30	KOLMI	Elastiques ordinaires	Blanc	-	16 boîtes de 60 unités
M14311-30	KOLMI	Elastiques ordinaires	Bleu	-	16 boîtes de 60 unités
M14311-30-2000	KOLMI	Elastiques ordinaires	Bleu	-	1 sachet de 2000 unités
M14311-30-2000-P	KOLMI	Elastiques ordinaires	Bleu	-	1 sachet de 2000 unités
M14311-30-AR	KOLMI	Elastiques ordinaires	Bleu	-	40 boîtes de 50 unités
M14311-32	KOLMI	Elastiques ordinaires	Bleu	-	20 sachets de 25 unités
M14321-30	KOLMI	Elastiques ordinaires	Vert	-	16 boîtes de 60 unités
M14331-30	KOLMI	Elastiques ordinaires	Motif fleuri	-	16 boîtes de 60 unités
M14341-30	KOLMI	Elastiques ordinaires	Vintage	-	16 boîtes de 60 unités
M19001-30	KOLMI	Elastiques transversaux	Blanc	-	10 boîtes de 50 unités
M19101-30	KOLMI	Elastiques transversaux	Bleu	-	10 boîtes de 50 unités
M19201-30	KOLMI	Elastiques transversaux	Vert	-	10 boîtes de 50 unités
M21001-30	KOLMI	Lanières	Blanc	-	6 boîtes de 50 unités
M21101-30	KOLMI	Lanières	Bleu	-	6 boîtes de 50 unités
M21101F-30	KOLMI	Lanières	Bleu	Bande anti-buée	6 boîtes de 50 unités
M21101M-30	KOLMI	Lanières	Bleu	Bande mousse	6 boîtes de 50 unités

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

M21200-30SU	KOLMI	Lanières	Vert	-	2 sacs de 100 sachets individuels
M21201-30	KOLMI	Lanières	Vert	-	6 boites de 50 unités
M21011-30	KOLMI	Lanières	Blanc	-	6 boites de 50 unités
M21111-30	KOLMI	Lanières	Bleu	-	6 boites de 50 unités
M21211-30	KOLMI	Lanières	Vert	-	6 boites de 50 unités
M27011-30	KOLMI	Lanières	Blanc	-	6 boites de 50 unités
M81001-30	KOLMI	Lanières	Blanc	-	6 boites de 50 unités
M81101-30	KOLMI	Lanières	Bleu	-	6 boites de 50 unités
M81201-30	KOLMI	Lanières	Vert	-	6 boites de 50 unités
M95121-30	KOLMI	Elastiques ordinaires	Bleu	Pour enfants (5-12 ans)	12 boites de 50 unités
M95241-30	KOLMI	Elastiques ordinaires	Bleu	Pour enfants (1-5 ans)	12 boites de 50 unités

Destination : Masques médicaux Type II 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'examen 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 relative 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

Procédure d'évaluation de la conformité :

Les produits sont soumis à la procédure prévue à l'Annexe IV du Règlement (UE) 2017/745 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 de Groupe Kolmi Hopén

Date d'établissement : 21/04/2021

Signature :

