

## 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 product:**

### Mask Medicom Safe+Oxygen FFP1 NR D – Type IIR

<b>References:</b>	<b>2091-LM</b> (lime colour) <b>2091-OR</b> (orange colour) <b>2091-WH</b> (white colour) <b>2091-BL</b> (blue colour) <b>2091-GR</b> (green colour) <b>2091-PK</b> (pink colour) <b>2091-YL</b> (yellow colour) <b>2091-LV</b> (lavender colour)	<b>2091S-LM</b> (lime colour – individually packed) <b>2091S-OR</b> (orange colour – individually packed) <b>2091S-WH</b> (white colour – individually packed) <b>2091S-BL</b> (blue colour – individually packed) <b>2091S-GR</b> (green colour – individually packed) <b>2091S-PK</b> (pink colour – individually packed) <b>2091S-YL</b> (yellow colour – individually packed) <b>2091S-LV</b> (lavender colour – individually packed)
--------------------	--	--

*Respiratory mask without expiratory valve for single use*  
*Category III PPE – Filtering half mask FFP1 NR D*  
*Class I medical device – Medical mask type IIR*

**The object of the declaration described above complies with the following Union harmonisation legislations:**

- Regulation (EU) 2016/425 on personal protective equipment
- Directive 93/42/EEC concerning medical devices.

**The following harmonised standards and technical specifications have been applied:**

Personal Protective Equipment	Medical Device
EN 149:2001+A1:2009	EN 14683:2019

**Conformity assessment procedure:**

- **Personal protective equipment:**

The notified body APAVE (0082) performed the EU type-examination (Module B) and issued the EU-type examination certificate n° 0082/1467/079/02/19/0211.

The product is subject to the conformity to type assessment procedure based on quality assurance of the production process (Module D) under surveillance of the notified body APAVE (0082).

- **Medical device:**

The product is subject to the procedure set out in Annex VII of Directive 93/42/EEC and does 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:** 05/05/2020 (v1)

**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 le produit suivant :

### Masque Medicom Safe+Oxygen FFP1 NR D – Type IIR

<b>Références :</b> <b>2091-LM</b> (coloris lime)	<b>2091S-LM</b> (coloris lime – emballé en sachet individuel)
<b>2091-OR</b> (coloris orange)	<b>2091S-OR</b> (coloris orange – emballé en sachet individuel)
<b>2091-WH</b> (coloris blanc)	<b>2091S-WH</b> (coloris blanc – emballé en sachet individuel)
<b>2091-BL</b> (coloris bleu)	<b>2091S-BL</b> (coloris bleu – emballé en sachet individuel)
<b>2091-GR</b> (coloris vert)	<b>2091S-GR</b> (coloris vert – emballé en sachet individuel)
<b>2091-PK</b> (coloris rose)	<b>2091S-PK</b> (coloris rose – emballé en sachet individuel)
<b>2091-YL</b> (coloris jaune)	<b>2091S-YL</b> (coloris jaune – emballé en sachet individuel)
<b>2091-LV</b> (coloris lavande)	<b>2091S-LV</b> (coloris lavande – emballé en sachet individuel)

*Masque respiratoire sans valve expiratoire à usage unique  
EPI de catégorie III – Demi-masque filtrant FFP1 NR D  
Dispositif médical de classe 1 – Masque médical type IIR*

L'objet de la déclaration, décrit ci-dessus, est conforme aux législations d'harmonisation de l'Union suivantes :

- Règlement (UE) 2016/425 sur les équipements de protection individuelle
- Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

Les normes harmonisées et spécifications techniques suivantes ont été appliquées :

Equipement de Protection Individuelle	Dispositif Médical
EN 149:2001+A1:2009	EN 14683:2019

Procédure d'évaluation de la conformité :

- **Equipement de protection individuelle :**

L'organisme notifié APAVE (0082) a effectué l'examen UE de type (module B) et a établi l'attestation d'examen UE de type n°0082/1467/079/02/19/0211.

Le produit est soumis à la procédure d'évaluation de la conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du mode de production (module D) sous la surveillance de l'organisme notifié APAVE (0082).

- **Dispositif médical :**

Le produit est soumis à la procédure prévue à l'Annexe VII de la Directive 93/42/CEE et ne nécessite 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 : 05/05/2020 (v1)

Signature :

