

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 FFP2 NR D – Type IIR

Reference: 2192S-WH (individually packed)

Respiratory mask without expiratory valve for single use
Category III PPE – Filtering half mask FFP2 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° 0082/1467/079/01/19/1186.

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 (v0)

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 FFP2 NR D – Type IIR

Référence : 2192S-WH (emballé en sachet individuel)

*Masque respiratoire sans valve expiratoire à usage unique
EPI de catégorie III – Demi-masque filtrant FFP2 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°0082/1467/079/11/19/1186.

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 (v0)

Signature :

