

## EU DECLARATION OF CONFORMITY

We,

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

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

**Safe+Mask Sofskin**  
Family product: #11  
Class I Medical Devices – Medical masks Type IIR  
Basic UDI-DI: 37014074MAIR11AA

Reference	Brand	Links	Color	Option	Packaging
2050-B-30	MEDICOM	Ties-on	Blue	-	6 boxes of 50 units
2050-BFF-30	MEDICOM	Ties-on	Blue	Anti-fog	6 boxes of 50 units
2155-FFV-30	MEDICOM	Earloops	Blue	Anti-fog & Visor	4 boxes of 25 units

**Intended purpose:** Single-use, non-sterile, medical face masks Type IIR, 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 and to protect the wearer against splashes of potentially contaminated liquids. 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+AC:2019 and ISO 22609:2004

**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.

**Signed for and on behalf of :** Gérald HEULIEZ, General Manager of Groupe Kolmi Hopén

**Name:** Yannick CHEVALIER

**Place of issue:** Saint Barthélemy d'Anjou

**Function:** R&D, Innovation & Regulatory Affairs Director

**Date of issue:** 25/07/2022

**Signature:** 

## DECLARATION UE DE CONFORMITE

Nous,

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

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

### Safe+Mask Sofskin

Famille de produit : #11

Dispositifs Médicaux de classe I – Masques médicaux Type IIR

IUD-ID de base : 37014074MAIIR11AA

Référence	Marque	Liens	Couleur	Option	Conditionnement
2050-B-30	MEDICOM	Lanières	Bleu	-	6 boîtes de 50 unités
2050-BFF-30	MEDICOM	Lanières	Bleu	Anti-buée	6 boîtes de 50 unités
2155-FFV-30	MEDICOM	Elastiques ordinaires	Bleu	Anti-buée et visière	4 boîtes de 25 unités

**Destination:** Masques médicaux Type IIR à usage unique, non stérile, 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 et de protéger le porteur des éclaboussures de liquides potentiellement contaminés. 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+AC :2019 et ISO 22609 : 2004

**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.

Signé pour le compte de : **Gérald HEULIEZ, Directeur Général de Groupe Kolmi Hopén**

Nom : Yannick CHEVALIER

Lieu d'établissement : Saint Barthélemy d'Anjou

Fonction : Directeur R&D, Innovation et Affaires Règlementaires

Date d'établissement : 25/07/2022

Signature :

