

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:

Op-Air One
Family product: #11
Class I Medical Devices – Medical masks Type IIR
Basic UDI-DI: 37014074MAIR11AA

Reference	Brand	Links	Color	Option	Packaging
M34001-30	KOLMI	Ties-on	White	-	6 boxes of 40 units
M34101-30	KOLMI	Ties-on	Blue	-	6 boxes of 40 units
M34101F-30	KOLMI	Ties-on	Blue	Antifog strip	6 boxes of 40 units
M34101FV-30	KOLMI	Ties-on	Blue	Antifog strip & visor	4 boxes of 25 units
M34101M-30	KOLMI	Ties-on	Blue	Foam strip	6 boxes of 40 units
M34101MN-30	KOLMI	Ties-on	Blue	Foam strip & antiglare strip	6 boxes of 40 units
M34101MNV-30	KOLMI	Ties-on	Blue	Foam strip, antiglare strip & visor	4 boxes of 25 units
M34101MV-30	KOLMI	Ties-on	Blue	Foam strip & visor	4 boxes of 25 units
M34101N-30	KOLMI	Ties-on	Blue	Antiglare strip	6 boxes of 40 units
M34101NV-30	KOLMI	Ties-on	Blue	Antiglare strip & visor	4 boxes of 25 units
M34101V-30	KOLMI	Ties-on	Blue	Visor	4 boxes of 25 units
M34201-30	KOLMI	Ties-on	Green	-	6 boxes of 40 units
M34301-30	KOLMI	Ties-on	Honey	-	6 boxes of 40 units
M34301F-30	KOLMI	Ties-on	Honey	Antifog strip	6 boxes of 40 units
M34301N-30	KOLMI	Ties-on	Honey	Antiglare strip	6 boxes of 40 units
M34301NV-30	KOLMI	Ties-on	Honey	Antiglare strip & visor	4 boxes of 25 units

M34301V-30	KOLMI	Ties-on	Honey	Visor	4 boxes of 25 units
M34511-30	KOLMI	Ties-on	Pink	-	6 boxes of 40 units
M37001-30	KOLMI	Earloops	White	-	16 boxes of 50 units
M37101-30	KOLMI	Earloops	Blue	-	16 boxes of 50 units
M37201-30	KOLMI	Earloops	Green	-	16 boxes of 50 units
M37301-30	KOLMI	Earloops	Honey	-	16 boxes of 50 units
M84101-30	KOLMI	Ties-on	Blue	-	6 boxes of 50 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: Sandrine ENGELS, President of Medicom Europe

Name: Yannick CHEVALIER

Place of issue: Saint Barthélemy d'Anjou

Function: R&D, Innovation & Regulatory Director

Date of issue: 07/03/2023

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 :

Op-Air One

Famille de produit : #11

Dispositifs Médicaux de classe I – Masques médicaux Type IIR

IUD-ID de base : 37014074MAIIR11AA

Référence	Marque	Liens	Couleur	Option	Conditionnement
M34001-30	KOLMI	Lanières	Blanc	-	6 boîtes de 40 unités
M34101-30	KOLMI	Lanières	Bleu	-	6 boîtes de 40 unités
M34101F-30	KOLMI	Lanières	Bleu	Bande anti-buée	6 boîtes de 40 unités
M34101FV-30	KOLMI	Lanières	Bleu	Bande anti-buée et visière	4 boîtes de 25 unités
M34101M-30	KOLMI	Lanières	Bleu	Bande mousse	6 boîtes de 40 unités
M34101MN-30	KOLMI	Lanières	Bleu	Bande mousse et bande anti-reflet	6 boîtes de 40 unités
M34101MNV-30	KOLMI	Lanières	Bleu	Bande mousse, bande anti-reflet et visière	4 boîtes de 25 unités
M34101MV-30	KOLMI	Lanières	Bleu	Bande mousse et visière	4 boîtes de 25 unités
M34101N-30	KOLMI	Lanières	Bleu	Bande anti-reflet	6 boîtes de 40 unités
M34101NV-30	KOLMI	Lanières	Bleu	Bande anti-reflet et visière	4 boîtes de 25 unités
M34101V-30	KOLMI	Lanières	Bleu	Visière	4 boîtes de 25 unités
M34201-30	KOLMI	Lanières	Vert	-	6 boîtes de 40 unités
M34301-30	KOLMI	Lanières	Miel	-	6 boîtes de 40 unités
M34301F-30	KOLMI	Lanières	Miel	Bande anti-buée	6 boîtes de 40 unités
M34301N-30	KOLMI	Lanières	Miel	Bande anti-reflet	6 boîtes de 40 unités

M34301NV-30	KOLMI	Lanières	Miel	Bande anti-reflet et visière	4 boîtes de 25 unités
M34301V-30	KOLMI	Lanières	Miel	Visière	4 boîtes de 25 unités
M34511-30	KOLMI	Lanières	Rose	-	6 boîtes de 40 unités
M37001-30	KOLMI	Elastiques	Blanc	-	16 boîtes de 50 unités
M37101-30	KOLMI	Elastiques	Bleu	-	16 boîtes de 50 unités
M37201-30	KOLMI	Elastiques	Vert	-	16 boîtes de 50 unités
M37301-30	KOLMI	Elastiques	Miel	-	16 boîtes de 50 unités
M84101-30	KOLMI	Lanières	Bleu	-	6 boîtes de 50 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'examens 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 : Sandrine ENGELS, Présidente Medicom Europe

Nom : Yannick CHEVALIER

Lieu d'établissement : Saint Barthélemy d'Anjou

Fonction : Directeur R&D, Innovation et Affaires Réglementaires

Date d'établissement : 07/03/2023

Signature :

