

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 product:

Op Air-Pro® Oxygen FFP1 NR D – Type IIR

Respiratory mask without expiratory valve for single use

Category III PPE – Filtering half mask FFP1 NR D

Class I medical device – Medical face mask Type IIR

Basic UDI-DI: 37014074MAIIR25AM

Product family: #25

Reference	Brand	Links	Color	Option	Packaging
M51010-LM	KOLMI	Headloops	Lime	-	10 boxes of 50 units
M51010S-LM	KOLMI	Headloops	Lime	Individually packed	10 boxes of 50 units
M51010-OR	KOLMI	Headloops	Orange	-	10 boxes of 50 units
M51010S-OR	KOLMI	Headloops	Orange	Individually packed	10 boxes of 50 units
M51010-WH	KOLMI	Headloops	White	-	10 boxes of 50 units
M51010S-WH	KOLMI	Headloops	White	Individually packed	10 boxes of 50 units
M51010-BL	KOLMI	Headloops	Blue	-	10 boxes of 50 units
M51010S-BL	KOLMI	Headloops	Blue	Individually packed	10 boxes of 50 units
M51010-GR	KOLMI	Headloops	Green	-	10 boxes of 50 units
M51010S-GR	KOLMI	Headloops	Green	Individually packed	10 boxes of 50 units
M51010-PK	KOLMI	Headloops	Pink	-	10 boxes of 50 units
M51010S-PK	KOLMI	Headloops	Pink	Individually packed	10 boxes of 50 units
M51010-YL	KOLMI	Headloops	Yellow	-	10 boxes of 50 units
M51010S-YL	KOLMI	Headloops	Yellow	Individually packed	10 boxes of 50 units
M51010-LV	KOLMI	Headloops	Lavender	-	10 boxes of 50 units
M51010S-LV	KOLMI	Headloops	Lavender	Individually packed	10 boxes of 50 units

MD intended purpose: Single-use, non-sterile, medical face mask 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.

PPE intended purpose: Single-use, non-sterile, respiratory FFP1 NR D filtering half mask, intended to cover the nose, the mouth and the chin of the user to protect him against solid particles and aerosols.

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

- Regulation (EU) 2016/425 on personal protective equipment
- Regulation (EU) 2017/745 on 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+AC: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° 0082/1467/079/01/19/0057.

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 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 Manger of Groupe Kolmi Hopem

Date of issue: 27/05/2021

Signature:



DECLARATION UE DE CONFORMITE

Nous,

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

Déclarons que la déclaration de conformité est établie sous notre seule responsabilité et concerne le produit suivant :

Op Air-Pro® Oxygen FFP1 NR D – Type IIR

Masque respiratoire sans valve expiratoire à usage unique

EPI de catégorie III – Demi-masque filtrant FFP1 NR D

Dispositif médical de classe I – Masque médical Type IIR

IUD-ID de base: 37014074MAIIR25AM

Famille de produit: #25

Reference	Brand	Links	Color	Option	Packaging
M51010-LM	KOLMI	Elastique transversaux	Lime	-	10 boites de 50 unités
M51010S-LM	KOLMI	Elastique transversaux	Lime	Emballé individuellement	10 boites de 50 unités
M51010-OR	KOLMI	Elastique transversaux	Orange	-	10 boites de 50 unités
M51010S-OR	KOLMI	Elastique transversaux	Orange	Emballé individuellement	10 boites de 50 unités
M51010-WH	KOLMI	Elastique transversaux	Blanc	-	10 boites de 50 unités
M51010S-WH	KOLMI	Elastique transversaux	Blanc	Emballé individuellement	10 boites de 50 unités
M51010-BL	KOLMI	Elastique transversaux	Bleu	-	10 boites de 50 unités
M51010S-BL	KOLMI	Elastique transversaux	Bleu	Emballé individuellement	10 boites de 50 unités
M51010-GR	KOLMI	Elastique transversaux	Vert	-	10 boites de 50 unités
M51010S-GR	KOLMI	Elastique transversaux	Vert	Emballé individuellement	10 boites de 50 unités
M51010-PK	KOLMI	Elastique transversaux	Rose	-	10 boites de 50 unités
M51010S-PK	KOLMI	Elastique transversaux	Rose	Emballé individuellement	10 boites de 50 unités
M51010-YL	KOLMI	Elastique transversaux	Jaune	-	10 boites de 50 unités
M51010S-YL	KOLMI	Elastique transversaux	Jaune	Emballé individuellement	10 boites de 50 unités

M51010-LV	KOLMI	Elastique transversaux	Lavande	-	10 boites de 50 unités
M51010S-LV	KOLMI	Elastique transversaux	Lavande	Emballé individuellement	10 boites de 50 unités

Destination DM : Masque médical Type IIR à usage unique, non stérile, destiné à couvrir le nez, la bouche et le menton 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.

Destination EPI : Demi-masque filtrant FFP1 NR D à usage unique, non stérile, destiné à couvrir le nez, la bouche et le menton du porteur dans le but de le protéger contre les particules solides et les aérosols.

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

- Règlement (UE) 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle
- Règlement (UE) 2017/745 relatif 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+AC: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°0082/1467/079/01/19/0057.

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 IV du Règlement (UE) 2017/745 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 de Groupe Kolmi Hopen

Date d'établissement : 27/05/2021

Signature :

