

## 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 products:**

**Safe+Mask Standard**  
**Class I Medical Devices – Medical masks Type IIR**  
**Basic UDI-DI: 37014074MAIIR08AM**

Reference	Brand	Links	Color	Option	Packaging
2010-W-30	MEDICOM	Ties-on	White	-	6 boxes of 50 units
2010-B-30	MEDICOM	Ties-on	Blue	-	6 boxes of 50 units
2010-G-30	MEDICOM	Ties-on	Green	-	6 boxes of 50 units
2113-30	MEDICOM	Earloops	Lavender	-	10 boxes of 50 units
2115-30	MEDICOM	Earloops	Blue	-	10 boxes of 50 units
2115-31	MEDICOM	Earloops	Blue	-	10 boxes of 50 units
2116-30	MEDICOM	Earloops	Pink	-	10 boxes of 50 units
2117-30	MEDICOM	Earloops	Yellow	-	10 boxes of 50 units
2118-30	MEDICOM	Earloops	Green	-	10 boxes of 50 units
2118-31	MEDICOM	Earloops	Green	-	10 boxes of 50 units
2119-30	MEDICOM	Earloops	White	-	10 boxes of 50 units
2119-31	MEDICOM	Earloops	White	-	10 boxes of 50 units
2122-30	MEDICOM	Earloops	Orange	-	10 boxes of 50 units
2123-30	MEDICOM	Earloops	Lime	-	10 boxes of 50 units
2215-30	MEDICOM	Headloop	Blue	-	10 boxes of 50 units
2218-30	MEDICOM	Headloop	Green	-	10 boxes of 50 units
2219-30	MEDICOM	Headloop	White	-	10 boxes of 50 units

**Intended purpose:** Single-use, non-sterile, medical 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 the risk of cross-contamination.

**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**

**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.

**Name:** Gérald HEULIEZ

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

**Function:** General manager

**Date of issue:** 27/07/2020

**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 les produits suivants :

**Safe+Mask Standard**  
**Dispositifs Médicaux de classe I – Masques médicaux Type IIR**  
**IUD-ID de base : 37014074MAIIR08AM**

Référence	Marque	Liens	Couleur	Option	Conditionnement
2010-W-30	MEDICOM	Lanières	Blanc	-	6 boîtes de 50 unités
2010-B-30	MEDICOM	Lanières	Bleu	-	6 boîtes de 50 unités
2010-G-30	MEDICOM	Lanières	Vert	-	6 boîtes de 50 unités
2113-30	MEDICOM	Elastiques ordinaires	Lavande	-	10 boîtes de 50 unités
2115-30	MEDICOM	Elastiques ordinaires	Bleu	-	10 boîtes de 50 unités
2115-31	MEDICOM	Elastiques ordinaires	Bleu	-	10 boîtes de 50 unités
2116-30	MEDICOM	Elastiques ordinaires	Rose	-	10 boîtes de 50 unités
2117-30	MEDICOM	Elastiques ordinaires	Jaune	-	10 boîtes de 50 unités
2118-30	MEDICOM	Elastiques ordinaires	Vert	-	10 boîtes de 50 unités
2118-31	MEDICOM	Elastiques ordinaires	Vert	-	10 boîtes de 50 unités
2119-30	MEDICOM	Elastiques ordinaires	Blanc	-	10 boîtes de 50 unités
2119-31	MEDICOM	Elastiques ordinaires	Blanc	-	10 boîtes de 50 unités
2122-30	MEDICOM	Elastiques ordinaires	Orange	-	10 boîtes de 50 unités
2123-30	MEDICOM	Elastiques ordinaires	Citron vert	-	10 boîtes de 50 unités
2215-30	MEDICOM	Elastiques transversaux	Bleu	-	10 boîtes de 50 unités
2218-30	MEDICOM	Elastiques transversaux	Vert	-	10 boîtes de 50 unités
2219-30	MEDICOM	Elastiques transversaux	Blanc	-	10 boîtes de 50 unités

**Destination** : Usage unique, non-stérile, masques médicaux Type IIR, 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 les contaminations croisées.

**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**

**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.

**Nom :** Gérald HEULIEZ

**Lieu d'établissement :** Saint Barthélemy d'Anjou

**Fonction :** Directeur général

**Date d'établissement :** 27/07/2020

**Signature :**

