

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 II
Basic UDI-DI: 37014074MAII126M

Reference	Brand	Links	Color	Option	Packaging
2000-B-30	MEDICOM	Ties-on	Blue	-	6 boxes of 50 units
2000-G-30	MEDICOM	Ties-on	Green	-	6 boxes of 50 units
2000-W-30	MEDICOM	Ties-on	White	-	6 boxes of 50 units
2715-30	MEDICOM	Headloop	Blue	-	10 boxes of 50 units
2718-30	MEDICOM	Headloop	Green	-	10 boxes of 50 units
2719-30	MEDICOM	Headloop	White	-	10 boxes of 50 units
2913-30	MEDICOM	Earloops	Lavender	-	16 boxes of 60 units
2915-30	MEDICOM	Earloops	Blue	-	16 boxes of 60 units
2915-31	MEDICOM	Earloops	Blue	-	16 boxes of 60 units
2916-30	MEDICOM	Earloops	Pink	-	16 boxes of 60 units
2917-30	MEDICOM	Earloops	Yellow	-	16 boxes of 60 units
2918-30	MEDICOM	Earloops	Green	-	16 boxes of 60 units
2919-30	MEDICOM	Earloops	White	-	16 boxes of 60 units
2922-30	MEDICOM	Earloops	Orange	-	16 boxes of 60 units

Intended purpose: Single-use, non-sterile, medical masks Type II, 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.

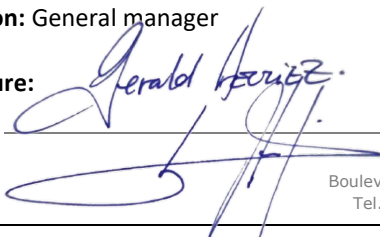
Name: Gérald HEULIEZ

Place of issue: Saint Barthélemy d'Anjou

Function: General manager

Date of issue: 27/07/2020

Signature:



Groupe KOLMI HOPEN

Boulevard de la Chanterie - 49124 Saint Barthélemy d'Anjou - France

Tel. +33 (0)241 963 434 Fax. +33 (0)241 963 452 - E-mail: sales@kolmi-hopen.com

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 II
IUD-ID de base : 37014074MAII126M

Référence	Marque	Liens	Couleur	Option	Conditionnement
2000-B-30	MEDICOM	Lanières	Bleu	-	6 boîtes de 50 unités
2000-G-30	MEDICOM	Lanières	Vert	-	6 boîtes de 50 unités
2000-W-30	MEDICOM	Lanières	Blanc	-	6 boîtes de 50 unités
2715-30	MEDICOM	Elastiques transversaux	Bleu	-	10 boîtes de 50 unités
2718-30	MEDICOM	Elastiques transversaux	Vert	-	10 boîtes de 50 unités
2719-30	MEDICOM	Elastiques transversaux	Blanc	-	10 boîtes de 50 unités
2913-30	MEDICOM	Elastiques ordinaires	Lavande	-	16 boîtes de 60 unités
2915-30	MEDICOM	Elastiques ordinaires	Bleu	-	16 boîtes de 60 unités
2915-31	MEDICOM	Elastiques ordinaires	Bleu	-	16 boîtes de 60 unités
2916-30	MEDICOM	Elastiques ordinaires	Rose	-	16 boîtes de 60 unités
2917-30	MEDICOM	Elastiques ordinaires	Jaune	-	16 boîtes de 60 unités
2918-30	MEDICOM	Elastiques ordinaires	Vert	-	16 boîtes de 60 unités
2919-30	MEDICOM	Elastiques ordinaires	Blanc	-	16 boîtes de 60 unités
2922-30	MEDICOM	Elastiques ordinaires	Orange	-	16 boîtes de 60 unités

Destination : Usage unique, non-stérile, masques médicaux Type II, 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 :

