

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 Normaskin
Family product: #14
Class I Medical Devices – Medical masks Type II
Basic UDI-DI: 37014074MAII146R

Reference	Brand	Links	Color	Option	Packaging
2765-30	MEDICOM	Headloops	Blue	-	10 boxes of 50 units
2768-30	MEDICOM	Headloops	Green	-	10 boxes of 50 units
2769-30	MEDICOM	Headloops	White	-	10 boxes of 50 units
2860-B-30	MEDICOM	Ties-on	Blue	-	6 boxes of 50 units
2860L-B-30	MEDICOM	Ties-on	Blue	-	6 boxes of 50 units
2860M-B-30	MEDICOM	Ties-on	Blue	Foam strip	6 boxes of 50 units
2860F-B-30	MEDICOM	Ties-on	Blue	Antifog strip	6 boxes of 50 units
2860-G-30	MEDICOM	Ties-on	Green	-	6 boxes of 50 units
2860-G-30SU	MEDICOM	Ties-on	Green	-	2 bags of 100 units
2950-LM	MEDICOM	Earloops	Lime	-	16 boxes of 60 units
2950-LV	MEDICOM	Earloops	Lavender	-	16 boxes of 60 units
2950-PK	MEDICOM	Earloops	Pink	-	16 boxes of 60 units
2950-TU	MEDICOM	Earloops	Turquoise	-	16 boxes of 60 units
2965-30	MEDICOM	Earloops	Blue	-	16 boxes of 60 units
2965-30-2000	MEDICOM	Earloops	Blue	-	Polybag of 2000 units
2968-30	MEDICOM	Earloops	Green	-	16 boxes of 60 units

2969-30	MEDICOM	Earloops	White	-	16 boxes of 60 units
2995-30	MEDICOM	Earloops	Blue	For kids (1-5 years)	12 boxes of 50 units
2996-30	MEDICOM	Earloops	Blue	For kids (5-12 years)	12 boxes of 50 units

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

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 Hopen

Name: Yannick CHEVALIER

Place of issue: Saint Barthélemy d'Anjou

Function: European Innovation & Regulatory Manager

Date of issue: 20/09/2021

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 les produits suivants :

Safe+Mask Normaskin

Famille de produit : #14

Dispositifs Médicaux de classe I – Masques médicaux Type II

IUD-ID de base : 37014074MAII146R

Référence	Marque	Liens	Couleur	Option	Conditionnement
2765-30	MEDICOM	Elastiques transversaux	Bleu	-	10 boîtes de 50 unités
2768-30	MEDICOM	Elastiques transversaux	Vert	-	10 boîtes de 50 unités
2769-30	MEDICOM	Elastiques transversaux	Blanc	-	10 boîtes de 50 unités
2860-B-30	MEDICOM	Lanières	Bleu	-	6 boîtes de 50 unités
2860L-B-30	MEDICOM	Lanières	Bleu	-	6 boîtes de 50 unités
2860M-B-30	MEDICOM	Lanières	Bleu	Bande mousse	6 boîtes de 50 unités
2860F-B-30	MEDICOM	Lanières	Bleu	Bande anti-buée	6 boîtes de 50 unités
2860-G-30	MEDICOM	Lanières	Vert	-	6 boîtes de 50 unités
2860-G-30SU	MEDICOM	Lanières	Vert	-	2 sachets de 100 unités
2950-LM	MEDICOM	Elastiques ordinaires	Lime	-	16 boîtes de 60 unités
2950-LV	MEDICOM	Elastiques ordinaires	Lavande	-	16 boîtes de 60 unités
2950-PK	MEDICOM	Elastiques ordinaires	Rose	-	16 boîtes de 60 unités
2950-TU	MEDICOM	Elastiques ordinaires	Turquoise	-	16 boîtes de 60 unités
2965-30	MEDICOM	Elastiques ordinaires	Bleu	-	16 boîtes de 60 unités
2965-30-2000	MEDICOM	Elastiques ordinaires	Bleu	-	Sac de 2000 unités
2968-30	MEDICOM	Elastiques ordinaires	Vert	-	16 boîtes de 60 unités

2969-30	MEDICOM	Elastiques ordinaires	Blanc	-	16 boîtes de 60 unités
2995-30	MEDICOM	Elastiques ordinaires	Bleu	Pour enfants (1-5 ans)	12 boîtes de 50 unités
2996-30	MEDICOM	Elastiques ordinaires	Bleu	Pour enfants (5-12 ans)	12 boîtes de 50 unités

Destination : Masques médicaux Type II à usage unique, non stériles, 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. 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

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 : Responsable Europe Innovation et Règlementaire

Date d'établissement : 20/09/2021

Signature :

