

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:

Masks Op-Air– Type II
Class I medical devices – Medical masks type II

Reference	Brand	Links	Color	Option	Packaging
M14301-30	KOLMI	Earloops	White	-	16 boxes of 60 units
M14311-30	KOLMI	Earloops	Blue	-	16 boxes of 60 units
M14311-30-2000	KOLMI	Earloops	Blue	-	1 bag of 2000 units
M14321-30	KOLMI	Earloops	Green	-	16 boxes of 60 units
M14331-30	KOLMI	Earloops	Flower	-	16 boxes of 60 units
M14341-30	KOLMI	Earloops	Vintage	-	16 boxes of 60 units
M19001-30	KOLMI	Headloops	White	-	10 boxes of 50 units
M19101-30	KOLMI	Headloops	Blue	-	10 boxes of 50 units
M19201-30	KOLMI	Headloops	Green	-	10 boxes of 50 units
M21001-30	KOLMI	Ties-on	White	-	6 boxes of 50 units
M21101-30	KOLMI	Ties-on	Blue	-	6 boxes of 50 units
M21101F-30	KOLMI	Ties-on	Blue	Antifog strip	6 boxes of 50 units
M21101M-30	KOLMI	Ties-on	Blue	Foam strip	6 boxes of 50 units
M21200-30SU	KOLMI	Ties-on	Green	-	2 bags of 100 individually packed units
M21201-30	KOLMI	Ties-on	Green	-	6 boxes of 50 units
M21011-30	KOLMI	Ties-on	White	-	6 boxes of 50 units
M21111-30	KOLMI	Ties-on	Blue	-	6 boxes of 50 units

M21211-30	KOLMI	Ties-on	Green	-	6 boxes of 50 units
M27011-30	KOLMI	Ties-on	White	-	6 boxes of 50 units
M95121-30	KOLMI	Earloops	Blue	For kids (5-12 years)	12 boxes of 50 units
M95241-30	KOLMI	Earloops	Blue	For kids (1-5 years)	12 boxes of 50 units

The objects of the declaration described above comply with the Directive 93/42/EEC concerning 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 VII of Directive 93/42/EEC 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: 14/04/2020

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 :

Masques Op-Air – Type II
Dispositifs médicaux de classe 1 – Masques médicaux type II

Référence	Marque	Liens	Couleur	Option	Conditionnement
M14301-30	KOLMI	Elastiques ordinaires	Blanc	-	16 boîtes de 60 unités
M14311-30	KOLMI	Elastiques ordinaires	Bleu	-	16 boîtes de 60 unités
M14311-30-2000	KOLMI	Elastiques ordinaires	Bleu	-	1 sachet de 2000 unités
M14321-30	KOLMI	Elastiques ordinaires	Vert	-	16 boîtes de 60 unités
M14331-30	KOLMI	Elastiques ordinaires	Motif fleuri	-	16 boîtes de 60 unités
M14341-30	KOLMI	Elastiques ordinaires	Vintage	-	16 boîtes de 60 unités
M19001-30	KOLMI	Elastiques transversaux	Blanc	-	10 boîtes de 50 unités
M19101-30	KOLMI	Elastiques transversaux	Bleu	-	10 boîtes de 50 unités
M19201-30	KOLMI	Elastiques transversaux	Vert	-	10 boîtes de 50 unités
M21001-30	KOLMI	Lanières	Blanc	-	6 boîtes de 50 unités
M21101-30	KOLMI	Lanières	Bleu	-	6 boîtes de 50 unités
M21101F-30	KOLMI	Lanières	Bleu	Bande anti-buée	6 boîtes de 50 unités
M21101M-30	KOLMI	Lanières	Bleu	Bande mousse	6 boîtes de 50 unités
M21200-30SU	KOLMI	Lanières	Vert	-	2 sacs de 100 sachets individuels
M21201-30	KOLMI	Lanières	Vert	-	6 boîtes de 50 unités
M21011-30	KOLMI	Lanières	Blanc	-	6 boîtes de 50 unités
M21111-30	KOLMI	Lanières	Bleu	-	6 boîtes de 50 unités

M21211-30	KOLMI	Lanières	Vert	-	6 boîtes de 50 unités
M27011-30	KOLMI	Lanières	Blanc	-	6 boîtes de 50 unités
M95121-30	KOLMI	Elastiques ordinaires	Bleu	Pour enfants (5-12 ans)	12 boîtes de 50 unités
M95241-30	KOLMI	Elastiques ordinaires	Bleu	Pour enfants (1-5 ans)	12 boîtes de 50 unités

Les objets de la déclaration, décrits ci-dessus, sont conformes à la Directive 93/42/CEE relative 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 VII de la Directive 93/42/CEE et 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 : 14/04/2020

Signature :

