

EU DECLARATION OF CONFORMITY

We,

GRUPE KOLMI HOPEN SAS
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 product:

Mask Medicom Safe+Oxygen FFP3 NR D

References:	2093-LM (lime colour)	2093S-LM (lime colour – individually packed)
	2093-OR (orange colour)	2093S-OR (orange colour – individually packed)
	2093-WH (white colour)	2093S-WH (white colour – individually packed)
	2093-BL (blue colour)	2093S-BL (blue colour – individually packed)
	2093-GR (green colour)	2093S-GR (green colour – individually packed)
	2093-PK (pink colour)	2093S-PK (pink colour – individually packed)
	2093-YL (yellow colour)	2093S-YL (yellow colour – individually packed)
	2093-LV (lavender colour)	2093S-LV (lavender colour – individually packed)

*Respiratory mask without expiratory valve for single use
Category III PPE – Filtering half mask FFP3 NR D*

The object of the declaration described above complies with the provisions of Regulation (EU) 2016/425 on personal protective equipment.

The following harmonised standards and technical specifications have been applied: EN 149:2001+A1:2009

Notified body:

The notified body APAVE (0082) performed the EU type-examination (Module B) and issued the EU-type examination certificate n° 0082/1467/079/02/19/0213.

The PPE is subject to the conformity to type assessment procedure based on quality assurance of the production (Module D) under surveillance of the notified body APAVE (0082).

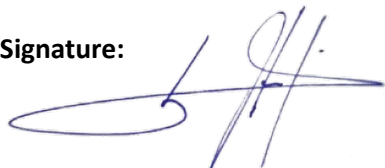
Name: Gérald HEULIEZ

Place of issue: Saint Barthélemy d'Anjou

Function: General manager

Date of issue: 24/02/2020 (v1)

Signature:



DECLARATION UE DE CONFORMITE

Nous,

GROUPE KOLMI HOPEN SAS
Boulevard de la Chanterie - 49124 Saint Barthélemy d'Anjou – France

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

Masque Medicom Safe+Oxygen FFP3 NR D

Références:	2093-LM (coloris lime)	2093S-LM (coloris lime – emballé en sachet individuel)
	2093-OR (coloris orange)	2093S-OR (coloris orange – emballé en sachet individuel)
	2093-WH (coloris blanc)	2093S-WH (coloris blanc – emballé en sachet individuel)
	2093-BL (coloris bleu)	2093S-BL (coloris bleu – emballé en sachet individuel)
	2093-GR (coloris vert)	2093S-GR (coloris vert – emballé en sachet individuel)
	2093-PK (coloris rose)	2093S-PK (coloris rose – emballé en sachet individuel)
	2093-YL (coloris jaune)	2093S-YL (coloris jaune – emballé en sachet individuel)
	2093-LV (coloris lavande)	2093S-LV (coloris lavande – emballé en sachet individuel)

*Masque respiratoire sans valve expiratoire à usage unique
EPI de catégorie III – Demi-masque filtrant FFP3 NR D*

L'objet de la déclaration, décrit ci-dessus, est conforme aux dispositions du Règlement (UE) 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle.

Les normes harmonisées et spécifications techniques suivantes ont été appliquées : EN 149:2001+A1:2009

Organisme notifié :

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° 0082/1467/079/02/19/0213.

L'EPI est soumis à la procédure d'évaluation de la conformité au type sur la base de l'assurance qualité du mode de production (module D) sous la surveillance de l'organisme notifié APAVE (0082).

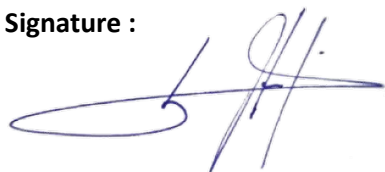
Nom : Gérald HEULIEZ

Lieu d'établissement : Saint Barthélemy d'Anjou

Fonction : Directeur général

Date d'établissement : 24/02/2020 (v1)

Signature :



Groupe KOLMI HOPEN SAS

Boulevard de la Chanterie – 49181 Saint Barthélemy d'Anjou cedex - France
Tel. +33 (0)241 963 434 Fax. +33 (0)241 963 452 - E-mail: sales@kolmi-hopen.com