

## 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 product:**

**Op Air-Pro® Oxygen FFP2 NR D – Type IIR**  
Respiratory mask without expiratory valve for single use  
Category III PPE – Filtering half mask FFP2 NR D  
Class I medical device – Medical face mask Type IIR  
Basic UDI-DI: 37014074MAIIR47AX  
Product family: #47

| Reference     | Brand | Links     | Color | Size | Option              | Packaging            |
|---------------|-------|-----------|-------|------|---------------------|----------------------|
| M52014-WH-MB  | KOLMI | Headloops | White | M    | -                   | 10 boxes of 50 units |
| M52014S-WH-MB | KOLMI | Headloops | White | M    | Individually packed | 10 boxes of 50 units |

**MD intended purpose:** Single-use, non-sterile, medical face mask 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 risk of cross-contamination and to protect the wearer against splashes of potentially contaminated liquids. 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.

**PPE intended purpose:** Single-use, non-sterile, respiratory FFP2 NR D filtering half mask, intended to cover the nose, the mouth and the chin of the user to protect him against solid particles and aerosols.

**The object of the declaration described above complies with the following Union harmonisation legislations:**

- Regulation (EU) 2016/425 on personal protective equipment
- Regulation (EU) 2017/745 on medical devices

**The following harmonised standards and technical specifications have been applied:**

| Personal Protective Equipment | Medical Device        |
|-------------------------------|-----------------------|
| EN 149:2001+A1:2009           | EN 14683:2019+AC:2019 |

**Conformity assessment procedure:**

- **Personal protective equipment:**

The notified body APAVE (0082) performed the EU type-examination (Module B) and issued the EU-type examination certificate n° 0082/1467/079/07/22/0397.

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

- **Medical device:**

The product is subject 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: Sandrine ENGELS, President of Medicom Europe**

**Name:** Yannick CHEVALIER

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

**Function:** R&D, Innovation & Regulatory Director

**Date of issue:** 13/02/2023

**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 le produit suivant :**

### Op Air-Pro® Oxygen FFP2 NR D – Type IIR

Masque respiratoire sans valve expiratoire à usage unique

EPI de catégorie III – Demi-masque filtrant FFP2 NR D

Dispositif médical de classe I – Masque médical Type IIR

IUD-ID de base : 37014074MAIIR47AX

Famille de produit : #47

| Référence     | Marque | Liens                   | Couleur | Taille | Option                   | Conditionnement        |
|---------------|--------|-------------------------|---------|--------|--------------------------|------------------------|
| M52014-WH-MB  | KOLMI  | Elastiques transversaux | Blanc   | M      | -                        | 10 boîtes de 50 unités |
| M52014S-WH-MB | KOLMI  | Elastiques transversaux | Blanc   | M      | Emballé individuellement | 10 boîtes de 50 unités |

**Destination DM :** Masque médical Type IIR à usage unique, non stérile, destiné à couvrir le nez, la bouche et le menton du personnel soignant et/ou du patient lors de procédures chirurgicales, de soins ou d'examen médicaux, dans le but de prévenir des contaminations croisées et de protéger le porteur des éclaboussures de liquides potentiellement contaminés. 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.

**Destination EPI :** Demi-masque filtrant FFP2 NR D à usage unique, non stérile, destiné à couvrir le nez, la bouche et le menton du porteur dans le but de le protéger contre les particules solides et les aérosols.

**L'objet de la déclaration, décrit ci-dessus, est conforme aux législations d'harmonisation de l'Union suivantes :**

- Règlement (UE) 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle
- Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux

**Les normes harmonisées et spécifications techniques suivantes ont été appliquées :**

| Equipement de Protection Individuelle | Dispositif Médical    |
|---------------------------------------|-----------------------|
| EN 149:2001+A1:2009                   | EN 14683:2019+AC:2019 |

**Procédure d'évaluation de la conformité :**

- **Equipement de protection individuelle :**

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° 0082/1467/079/07/22/0397.

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

- **Dispositif médical :**

Le produit est soumis à la procédure prévue à l'Annexe IV du Règlement (UE) 2017/745 et ne nécessite pas d'attestation d'examen UE de type par un organisme notifié.

**Signé pour le compte de : Sandrine ENGELS, Présidente Medicom Europe**

**Nom :** Yannick CHEVALIER

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

**Fonction :** Directeur R&D, Innovation et Affaires Règlementaires **Date d'établissement :** 13/02/2023

**Signature :**

