

EU DECLARATION OF CONFORMITY

We,

MEDICOM 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:

SafeMask Fit+Pro_FFP2 NR

Respiratory mask with and without expiratory valve for single use

Category III PPE – Filtering half mask FFP2 NR

Product family: #82

Reference	Brand	Links	Color	Option	Packaging
M62110	Medicom	Headloops	White	Without valve	12 boxes of 20 units
M62110V	Medicom	Headloops	White	With valve	12 boxes of 12 units

PPE intended purpose: Single-use, non-sterile, respiratory FFP2 NR 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:

- Regulation (EU) 2016/425 on personal protective equipment

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

Conformity assessment procedure:

- **Personal protective equipment:**

The notified body INSPEC (2849) performed the EU type-examination (Module B) and issued the EU-type examination certificate n° PPE25162802.

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 BSI (2797).

Signed for and on behalf of: Sandrine ENGELS, President of Medicom Europe

Name: Yannick CHEVALIER

Place of issue: Saint Barthélemy d'Anjou

Function: European Quality, Regulatory and R&D Director

Date of issue: 2025-03-31

Signature:



MEDICOM SAS

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

Tel. +33 (0)241 963 434 Fax. +33 (0)241 963 453 - E-mail: sales.support.pro.eu@medicom.com page 1 / 4

DECLARATION UE DE CONFORMITE

Nous,

MEDICOM 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 :

SafeMask Fit+Pro FFP2 NR

Masque respiratoire avec et sans valve expiratoire à usage unique

EPI de catégorie III – Demi-masque filtrant FFP2 NR

Famille de produit : #82

Référence	Marque	Liens	Couleur	Option	Conditionnement
M62110	Medicom	Elastiques transverseau x	Blanc	Sans valve	12 boites de 20 unités
M62110V	Medicom	Elastiques transverseau x	Blanc	Avec valve	12 boites de 12 unités

Destination EPI : Demi-masque filtrant FFP2 NR 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 au :

- 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

Procédure d'évaluation de la conformité :

- **Equipement de protection individuelle :**

L'organisme notifié INSPEC (2849) a effectué l'examen UE de type (module B) et a établi l'attestation d'examen UE de type n° PPE25162802.

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 BSI (2797).

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

Nom : Yannick CHEVALIER

Lieu d'établissement : Saint Barthélemy d'Anjou

Fonction : Directeur Europe Qualité, Règlementaires et R&D

Date d'établissement : 2025-03-31

Signature :



MEDICOM SAS

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

Tel. +33 (0)241 963 434 Fax. +33 (0)241 963 453 - E-mail: sales.support.pro.eu@medicom.com page 2 / 4

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

My,

MEDICOM SAS

Boulevard de la Chanterie - 49124 Saint-Barthélemy-d'Anjou – Francie

prohlašujeme, že toto prohlášení o shodě je vydáno na naši výhradní odpovědnost a vztahuje se na následující výrobek:

SafeMask Fit+Pro_FFP3 NR

Respirátor s a bez výdechového ventilu pro jednorázové použití

OOP kategorie III – filtrační polomaska FFP3 NR

Skupina výrobků: #83

Reference	Značka	Uchytení	Barva	Varianta	Balení
M63110	Medicom	Hlavové pásky	Bílá	Bez ventilu	12 krabic po 20 ks
M63110V	Medicom	Hlavové pásky	Bílá	S ventilem	12 krabic po 12 ks

Určení OOP: Jednorázová, nesterilní filtrační polomaska FFP3 NR určená k zakrytí nosu, úst a brady uživatele za účelem ochrany před pevnými částicemi a aerosoly.

Předmět výše uvedeného prohlášení je v souladu s:

- Nařízení (EU) 2016/425 o osobních ochranných prostředcích

Byly použity následující harmonizované normy a technické specifikace: EN 149:2001+A1:2009

Postup posouzení shody:

- **Osobní ochranné prostředky:**

Oznámený subjekt INSPEC (2849) provedl EU přezkoušení typu (modul B) a vydal certifikát EU přezkoušení typu č. PPE25162802.

Na výrobek se vztahuje postup posouzení shody s typem založený na zabezpečení kvality výrobního procesu (modul D) pod dohledem oznámeného subjektu BSI (2797).

Podepsáno za a jménem: Sandrine ENGELS, prezidentka Medicom Europe

Jméno: Yannick CHEVALIER

Místo vydání: Saint Barthélemy d'Anjou

Funkce: Ředitel pro Evropu – kvalita, regulace a výzkum & vývoj

Datum vydání: 2025-03-31