

<u>Référence :</u> E040	<u>Nom du produit :</u> MASQUE DE PROTECTION RESPIRATOIRE HAUTE FILTRATION BLANC
---------------------------------------	--

Conditionnement : Boîte distributrice de 50 (dans une gaine kraft certifiée PEFC)

Conditionné et distribué par : Entreprise Adaptée L'Artisanerie
74 bis avenue du Général de Gaulle – BP 1
18200 SAINT-AMAND-MONTROND CEDEX
Tél. + 33 (0)2 48 63 71 00 - Fax + 33 (0)2 48 96 72 26
Email : lartisanerie@apei.asso.fr

Fournisseur : MEDICOM - KOLMI

Référence : M52014S-WH-MB

Version	Date	Historique des modifications	Rédaction	Approbation
1	26/07/2011	Création	DCE	RESPONSABLE QHSE
6	22/04/2026	Mise à jour	DCE	RESPONSABLE QHSE

M52014(S)-WH-MB
M52114(S)-WH-MB
M52214(S)-WH-MB

Masque de protection respiratoire FFP2 NR D - Type IIR - Mass Balance
Equipement de Protection Individuelle de Catégorie III & Dispositif Médical de Classe I

CARACTÉRISTIQUES ET AVANTAGES

- Demi-masque de protection respiratoire de Classe FFP2 NR D, développé pour protéger contre les aérosols et les particules solides et liquides.
- Certifié Type IIR, il protège l'environnement contre les gouttelettes émises par le porteur et il le protège des éclaboussures potentielles de liquides biologiques.
- Elastiques transversaux en maille tricottée soudés par ultrason pour un confort optimal.
- Grâce à sa forme et à l'utilisation de matériaux doux et souples, l'ajustement au visage se fait parfaitement afin de limiter les fuites au visage.
- Ce masque est hypoallergénique et a été testé sous contrôle dermatologique.*
- Fabriqué en France.

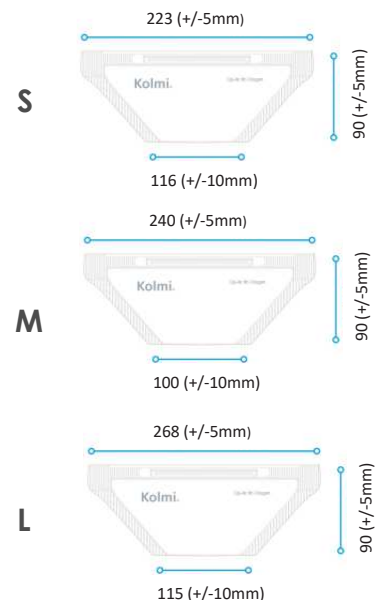
*Testé sur un panel de 32 personnes par un laboratoire agréé

Usage recommandé

- A utiliser dans des environnements poussiéreux.
- Pour se protéger des risques infectieux.
- Destinés à être portés par les patients et d'autres personnes pour réduire le risque de propagation des infections, notamment dans les situations d'épidémie ou de pandémie.

DESCRIPTIF TECHNIQUE

Nom du produit :	Kolmi Oxygen
Type de produit :	À usage unique, non stérile
Attaches :	Elastiques transversaux
Barette nasale :	Polypropylène et métal
Couleur :	Blanc
Quantité / boîte :	50 unités
Origine :	France



L'approche Mass Balance* : composée à 70 % de matières recyclées, la gamme FFP Mass Balance permet de réduire la consommation de polypropylène issu de ressources fossiles. Cette chaîne de valeur permet d'attribuer la matière recyclée ajoutée au début du processus de production des composants du masques, au produit fini. Cette méthode, qui utilise un procédé de recyclage chimique par la chaleur, permet de faire revenir du polypropylène "usagé" à l'état de monomères et ainsi de garder les caractéristiques identiques à celles d'un polypropylène dit vierge. C'est donc pour cette raison que les performances de notre gamme Mass Balance sont strictement similaires à celles de notre gamme standard.

*Bilan Massique

CERTIFICATIONS & NORMES

- Conforme aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatifs aux dispositifs médicaux
- Conforme aux exigences du Règlement (UE) 2016/425 relatifs aux Equipements de Protection Individuelle
- Conforme aux exigences de Ordonnance Suisse sur les dispositifs médicaux (ODim) du 1er juillet 2020
- Conforme aux normes applicables EN14683:2025 *selon les essais effectués conformément à la norme EN14683:2019 + AC:2019.et EN 149: 2001 + A1: 2009
- Site de fabrication: certification ISO 9001 et ISO 13485

INFORMATIONS MICROBIOLOGIQUES

- Évaluation de la contamination microbienne initiale selon les normes EN 14683: 2019+AC:2019 et ISO 11737: 2018+A1:2021.
- Contrôles microbiologiques supplémentaires: ASR, E. coli, staphylocoques, disponibles sur demande.

EN 149:2001+A1:2009				
TEST	NIVEAU EXIGÉ	LABORATOIRE	N°RAPPORT & DATE	RÉSULTATS
Pénétration à l'huile de paraffine	< 6 % après 120 mg d'exposition	Apave (0082)	N° 24.0559 20/06/2024 N°24.0467 03/06/2024 N°24.0562 20/06/2024	Conforme
Pénétration au NaCl	< 6 % après 120mg d'exposition			Conforme
Fuites faciales	≤ 11 % pour au moins 46 résultats sur 50 ≤ 8% pour au moins 8 moyennes sur 10			Conforme
Résistance respiratoire inhalation 30 l/min	≤ 0,7 mbar			Conforme
Résistance respiratoire inhalation 95 l/min	≤ 2,4 mbar			Conforme
Résistance respiratoire exhalation 160 l/min	≤ 3 mbar			Conforme
Teneur en dioxyde de carbone	< 1,0 %			Conforme
Inflammabilité	Ne doit pas brûler ou continuer de brûler pendant plus de 5 secondes après le retrait de la flamme			Conforme
Protection (D) : protection contre aérosols solides et liquides, associée à une résistance supérieure au colmatage testée à la poussière de dolomie.				
Surveillance annuelle selon le module D – Reg (UE) 2016/425 effectuée par l'APAVE				

*EN 14683:2025					
TEST	NORME	NIVEAU EXIGÉ	LABORATOIRE	N°RAPPORT & DATE	RÉSULTATS
Efficacité de Filtration Bactérienne : BFE	EN 14683:2019	≥ 98% (Type IIR)	Nelson	1362446-S01 08/12/2020	99,9%
SPLASH	ISO 22609:2004	≥ 16 kPa	Centexbel	20.07751.03 07/01/2021	Conforme
Cytotoxicité	ISO 10993-5	Absence de cytotoxicité	Namsa	287995 14/01/2021	Absence de cytotoxicité
Irritation	ISO 10993-10	Non irritant	Namsa	20T_77155_04&05 08/03/2021	Non irritant
Sensibilisation	ISO 10993-10	Non sensibilisant	Namsa	287999 22/02/2021	Non sensibilisant

EU DECLARATION OF CONFORMITY

We,

MEDICOM SAS
Boulevard de la Chanterie - 49124 Saint Barthélemy d'Anjou – France
Single Registration Number (SRN): FR-MF-000002873

Swiss Authorised Representative (CH-REP),
FINAGEST SA,
Rue Pierre-Fatio 12, 1204 Geneve - Switzerland
Swiss Single Registration Number (CHRN): CHRN-AR-20002401

Declare that the declaration of conformity is issued under our sole responsibility and relates to the following products:

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
EMDN Code: T020604

Reference	Brand	Links	Colour	Size	Option	Packaging
M52214-WH-MB	KOLMI	Headloops	White	S	-	10 boxes of 50 units
M52214S-WH-MB	KOLMI	Headloops	White	S	Individually packed	10 boxes of 50 units
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
M52114-WH-MB	KOLMI	Headloops	White	L	-	4 boxes of 50 units
M52114S-WH-MB	KOLMI	Headloops	White	L	Individually packed	4 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

MEDICOM SAS



- Swiss Medical Device Ordinance RS 812.213

According to Annexe VIII of Regulation (EU) 2017/745, Rule n°1 is the applicable classification rule for the products described above. Therefore, these products are classified as class I medical devices.

The following harmonised standards and technical specifications have been applied:

Personal Protective Equipment	Medical Device
EN 149:2001+A1:2009	EN 14683:2025

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° :

Reference	Certificate No
M52214-WH-MB	0082/1467/079/06/24/0267
M52214S-WH-MB	0082/1467/079/06/24/0267
M52014-WH-MB	0082/1467/079/06/24/0236
M52014S-WH-MB	0082/1467/079/06/24/0236
M52114-WH-MB	0082/1467/079/06/24/0270
M52114S-WH-MB	0082/1467/079/06/24/0270

The products are 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 products are 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: European Quality, Regulatory and R&D Director

Date of issue: 02/02/2026

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

DECLARATION UE DE CONFORMITE

Nous,

MEDICOM SAS
Boulevard de la Chanterie - 49124 Saint-Barthélemy-d'Anjou – France
Numéro d'enregistrement unique (SRN): FR-MF-000002873

Mandataire Suisse (CH-REP),

FINAGEST SA,
Rue Pierre-Fatio 12, 1204 Genève - Suisse
Numéro d'enregistrement unique en Suisse (CHRN): CHRN-AR-20002401

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

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

EMDN Code: T020604

Référence	Marque	Liens	Couleur	Taille	Option	Conditionnement
M52214-WH-MB	KOLMI	Elastiques transversaux	Blanc	S	-	10 boîtes de 50 unités
M52214S-WH-MB	KOLMI	Elastiques transversaux	Blanc	S	Emballé individuellement	10 boîtes de 50 unités
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
M52114-WH-MB	KOLMI	Elastiques transversaux	Blanc	L	-	4 boîtes de 50 unités
M52114S-WH-MB	KOLMI	Elastiques transversaux	Blanc	L	Emballé individuellement	4 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.

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 3 / 4

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
- L'Ordonnance (Suisse) sur les dispositifs médicaux RS 812.213

D'après l'annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, la Règle n° 1 est la règle de classification applicable aux produits décrits ci-dessus. Par conséquent, ces produits sont classés dispositifs médicaux de classe I.

Les normes harmonisées et spécifications techniques suivantes ont été appliquées :

Equipement de Protection Individuelle	Dispositif Médical
EN 149:2001+A1:2009	EN 14683:2025

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° :

Référence	N° de certificat
M52214-WH-MB	0082/1467/079/06/24/0267
M52214S-WH-MB	0082/1467/079/06/24/0267
M52014-WH-MB	0082/1467/079/06/24/0236
M52014S-WH-MB	0082/1467/079/06/24/0236
M52114-WH-MB	0082/1467/079/06/24/0270
M52114S-WH-MB	0082/1467/079/06/24/0270

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 Europe Qualité, Règlementaires et R&D

Date d'établissement : 02/02/2026

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 4 / 4