

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 products:

SafeWear Vitals

Family product : #1
Class I medical devices – Surgical caps
Basic UDI-DI: 37014074HCBO014J

Reference	Brand	Color	Packaging
C13600	KOLMI	Blue	5 wall mount dispensers of 100 units
C13700	KOLMI	Green	5 wall mount dispensers of 100 units

Intended purpose: Single-use, non-sterile, medical surgical caps, intended to cover the hair of the healthcare professional during surgical procedures, medical cares or examinations, in order to prevent the risk of cross-contamination.

The objects of the declaration described above comply with the Regulation (EU) 2017/745 concerning medical devices.

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.

No harmonised standard or technical specifications exist for this product.

Conformity assessment procedure:

The products are subjected 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.

Name: Gérald HEULIEZ

Place of issue: Saint Barthélemy d'Anjou

Function: General manager of Groupe Kolmi Hopén

Date of issue: 06/05/2021

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 les produits suivants :

SafeWear Vitals
Famille de produits : #1
Dispositifs médicaux de classe I – Bonnets de chirurgiens
Basic UDI-DI: 37014074HCBO014J

Référence	Marque	Couleur	Conditionnement
C13600	KOLMI	Bleu	5 cartons distributeur de 100 unités
C13700	KOLMI	Vert	5 cartons distributeur de 100 unités

Destination : Bonnets de chirurgiens, à usage unique, non-stériles, destinés à couvrir les cheveux du personnel soignant lors de procédures chirurgicales, de soins ou d'examen médicaux, dans le but de prévenir les contaminations croisées.

Les objets de la déclaration, décrits ci-dessus, sont conformes au Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

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.

Aucune norme harmonisée ou spécification technique n'existe pour ce produit.

Procédure d'évaluation de la conformité :

Les produits sont soumis à la procédure prévue à l'Annexe IV du Règlement (UE) 2017/745 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 de Groupe Kolmi Hopén

Date d'établissement : 06/05/2021

Signature :

