

EU DECLARATION OF CONFORMITY

We,

GROUPE KOLMI HOPEN SAS
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:

SafeTouch® Advanced™ Black Lite
Category III Personal Protective Equipment – Protective gloves
Class I Medical Devices – Medical gloves
Basic UDI-DI: 37014074GVNIN3F7

Reference	Brand	Powder	Color	Packaging
MBKN3	MEDICOM	Powder-free	Black	10 boxes of 100 units

MD Intended purpose: Single-use, non-sterile, powder-free, nitrile medical glove, intended to cover the hands and the wrists of the healthcare professional during medical cares or examinations, in order to prevent the risk of cross-contamination.

PPE intended purpose: Single-use, non-sterile, nitrile protective glove, intended to protect the bearer against tested chemicals (type C) and microorganisms (bacteria, moulds and viruses).

The objects of the declaration described above comply with the following Union harmonisation legislations:

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

The following harmonised standards and technical specifications have been applied:

Medical Device	Personal Protective Equipment
EN 455-1	EN ISO 21420
EN 455-2	EN ISO 374-1
EN 455-3	EN ISO 374-2
EN 455-4	EN ISO 374-4
	EN 16523-1
	EN ISO 374-5
	ISO 16604

Conformity assessment procedure:

- **Personal protective equipment:**

The notified body CTC (0075) performed the EU type-examination (Module B) and issued the EU-type examination certificate n° 0075/1467/162/12/22/2311.

The products are subjected to the conformity to type assessment procedure based on internal production control plus supervised product checks at random intervals (Module C2) under surveillance of the notified body CTC (0075).

- **Medical device:**

The products are subjected to the procedure set out in Annex IV of the Regulation (EU) 2017/745 and do not require an EU-type examination certificate by a notified body.

Signed for and on behalf of: Gérald HEULIEZ, General Manager of Groupe Kolmi Hopén

Name: Yannick CHEVALIER

Place of issue: Saint Barthélemy d'Anjou

Function: R&D, Innovation & Regulatory Director

Date of issue: 09/01/2023

Signature:

End of Validity date: 30/12/2027



DECLARATION UE DE CONFORMITE

Nous,

GROUPE KOLMI HOPEN SAS

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 :

SafeTouch® Advanced™ Black Lite
Dispositifs Médicaux de classe I – Gants médicaux
Equipements de Protection Individuelle de catégorie III – Gants de protection
IUD-ID de base : 37014074GVNIN3F7

Référence	Marque	Poudre	Couleur	Conditionnement
MBKN3	MEDICOM	Non poudré	Noir	10 boîtes de 100 unités

Destination DM : Gant médical en nitrile, à usage unique, non-stérile, non poudré, destiné à couvrir les mains et les poignets du personnel soignant lors de soins ou d’examens médicaux, dans le but de prévenir des contaminations croisées.

Destination EPI : Gant de protection en nitrile, à usage unique, non stérile, non poudré, destinés à protéger le porteur contre les produits chimiques testés (type C) et les microorganismes (bactéries, moisissures et virus).

L’objets de la déclaration, décrits ci-dessus, sont conformes aux législations d’harmonisation de l’Union suivantes :

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

Les normes harmonisées et spécifications techniques suivantes ont été appliquées :

Dispositif Médical	Equipement de Protection Individuelle
EN 455-1	EN ISO 21420
EN 455-2	EN ISO 374-1
EN 455-3	EN ISO 374-2
EN 455-4	EN ISO 374-4
	EN 16523-1
	EN ISO 374-5
	ISO 16604

Procédure d'évaluation de la conformité :

- **Equipement de protection individuelle :**

L'organisme notifié CTC (0075) a effectué l'examen UE de type (module B) et a établi l'attestation d'examen UE de type n° 0075/1467/162/12/22/2311.

Le produit est soumis à la procédure d'évaluation de la conformité au type sur la base du contrôle interne de la production et de contrôles supervisés du produit à des intervalles aléatoires (module C2) sous la surveillance de l'organisme notifié CTC (0075).

- **Dispositif médical :**

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.

Signé pour le compte de : Gérald HEULIEZ, Directeur Général du Groupe Kolmi Hopén

Nom: Yannick CHEVALIER

Lieu d'émission : Saint Barthélemy d'Anjou

Fonction: Directeur R&D, Innovation & Affaires Réglementaires

Date d'établissement : 09/01/2023

Signature:

Date de fin de validité : 30/12/2027

