

## 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 EverStrong**  
**Class I Medical Devices – Medical gloves**  
**Category II Personal Protective Equipment – Protective gloves**  
**Basic UDI-DI : 37014074GVVI29E4**

Reference	Brand	Powder	Color	Packaging
1129	MEDICOM	Powder-free	Transparent	10 boxes of 100 units

**MD Intended purpose:** Single-use, non-sterile, powder-free, vinyl medical gloves, 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, powder-free, vinyl protective gloves, intended to protect the bearer against microorganisms (bacteria and molds but no tested against 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 420
EN 455-2	ISO 374-5
EN 455-3	EN 374-2
EN 455-4	

**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° 0075/1467/162/11/18/2706.

The product is subject 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.

**Name:** Gérald HEULIEZ

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

**Function:** General manager of Groupe Kolmi Hopen

**Date of issue:** 19/05/2021

**Signature:**



## 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 EverStrong**  
**Dispositifs Médicaux de classe I – Gants médicaux**  
**Equipements de Protection Individuelle de catégorie II – Gants de protection**  
**IUD-ID de base : 37014074GVVI29E4**

Référence	Marque	Poudre	Couleur	Conditionnement
1129	MEDICOM	Non poudré	Transparent	10 boîtes de 100 unités

**Destination DM :** Gants médicaux en vinyle, à usage unique, non-stériles, non poudrés, destinés à couvrir les mains et les poignets du personnel soignant lors de soins ou d'examen médicaux, dans le but de prévenir des contaminations croisées.

**Destination EPI:** Gants de protection en vinyle, à usage unique, non-stériles, non-poudrés, destinés à protéger le porteur contre les microorganismes (bactéries et moisissures mais non testé contre les virus).

**Les 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 420
EN 455-2	ISO 374-5
EN 455-3	EN 374-2
EN 455-4	

**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°0075/1467/162/11/18/2706.

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 :**

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.

**Nom :** Gérald HEULIEZ

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

**Fonction :** Directeur général de Groupe Kolmi Hopén

**Date d'établissement :** 19/05/2021

**Signature :**

