

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 – Clip caps
Basic UDI-DI: 37014074HCCC012V

Reference	Brand	Color	Packaging
C12001	KOLMI	White	1 wall mount dispenser of 200 units
C12004	KOLMI	White	1 wall mount dispenser of 300 units
C12101	KOLMI	Blue	1 wall mount dispenser of 200 units
C12103	KOLMI	Blue	1 wall mount dispenser of 300 units
C12201	KOLMI	Green	1 wall mount dispenser of 200 units
C12513A	KOLMI	Blue	12 bags of 150 units

Intended purpose: Single-use, non-sterile, medical bouffant caps, intended to cover the hair and the ears of the healthcare professional and/or the patient 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 on medical devices.

According to Annex VII 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 specific standards are required for these products.

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.



KOLMI HOPEN

G R O U P

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 – Charlottes clip

IUD-ID de base : 37014074HCCC012V

Référence	Marque	Couleur	Conditionnement
C12001	KOLMI	Blanc	1 carton distributeur de 200 unités
C12004	KOLMI	Blanc	1 carton distributeur de 300 unités
C12101	KOLMI	Bleu	1 carton distributeur de 200 unités
C12103	KOLMI	Bleu	1 carton distributeur de 300 unités
C12201	KOLMI	Vert	1 carton distributeur de 200 unités
C12513A	KOLMI	Blue	12 sachets of 150 unités

Destination : Charlottes, à usage unique, non-stériles, destinés à couvrir les cheveux et les oreilles du personnel soignant et/ou du patient 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 spécifique n'est requise pour ces produits.

Procédure d'évaluation de la conformité :

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

Date d'établissement : 06/05/2021

Signature :

