

## 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** :

