

EU DECLARATION OF CONFORMITY

We,

GROUPE KOLMI HOPEN
Boulevard de la Chanterie - 49124 Saint-Barthélemy-d'Anjou – France

Declare that the declaration of conformity is issued under our sole responsibility and relates to the following products:

SafeTouch Advanced Rejuvenate
Class I Medical Devices – Medical gloves
Basic UDI-DI : 37014074GVNI01CC

Reference	Brand	Powder	Color	Packaging
1176	MEDICOM	Powder-free	White	10 boxes of 100 gloves

Intended purpose: Single-use, non-sterile, powder-free, nitrile 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.

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

The following harmonised standards and technical specifications have been applied: EN 455-1, EN 455-2, EN455-3 and EN 455-4

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

Date of issue: 21/07/2020

Signature:



DECLARATION UE DE CONFORMITE

Nous,

GROUPE KOLMI HOPEN
Boulevard de la Chanterie - 49124 Saint-Barthélemy-d'Anjou – France

Déclarons que la déclaration de conformité est établie sous notre seule responsabilité et concerne les produits suivants :

SafeTouch Advanced Rejuvenate
Dispositifs Médicaux de classe I – Gants médicaux
IUD-ID de base : 37014074GVNI01CC

Référence	Marque	Poudre	Couleur	Conditionnement
1176	MEDICOM	Non poudré	Blanc	10 boîtes de 100 gants

Destination : Gants médicaux en nitrile, 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.

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

Les normes harmonisées et spécifications techniques suivantes ont été appliquées : EN 455-1, EN 455-2, EN455-3 and EN 455-4

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

Date d'établissement : 21/07/2020

Signature :

