

## 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 Vitals**  
**Class I Medical Devices – Medical gloves**  
**Basic UDI-DI: 37014074GVNI91N93NCE**

Reference	Brand	Powder	Color	Packaging
1191N	MEDICOM	Powder-free	Blue	10 boxes of 200 units
1193N	MEDICOM	Powder-free	Blue	10 boxes of 100 units

**MD 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 following Union harmonisation legislation:**

- Regulation (EU) 2017/745 on medical devices

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

**Conformity assessment procedure:**

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:** 04/06/2021

**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 Advanced Vitals  
Dispositifs Médicaux de classe I – Gants médicaux  
IUD-ID de base: 37014074GVNI91N93NCE**

Référence	Marque	Poudre	Couleur	Conditionnement
1191N	MEDICOM	Non poudré	Bleu	10 boîtes de 200 unités
1193N	MEDICOM	Non poudré	Bleu	10 boîtes de 100 unités

**Destination DM :** 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 à la législation d'harmonisation de l'Union suivante :**

- Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux

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

**Procédure d'évaluation de la conformité :**

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 du Groupe Kolmi Hopen

**Date d'établissement :** 04/06/2021

**Signature:**

