

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:

**Bouffant caps #1
Class I medical devices**

Reference	Brand	Material	Color	Packaging
C12001	KOLMI	Polypropylene 15 g/m ²	White	1 wall mount dispenser of 200 units
C12004	KOLMI	Polypropylene 10 g/m ²	White	1 wall mount dispenser of 300 units
C12101	KOLMI	Polypropylene 15 g/m ²	Blue	1 wall mount dispenser of 200 units
C12103	KOLMI	Polypropylene 10 g/m ²	Blue	1 wall mount dispenser of 300 units
C12201	KOLMI	Polypropylene 15 g/m ²	Green	1 wall mount dispenser of 300 units
C12501A	KOLMI	Polypropylene 15 g/m ²	White	12 bags of 100 units
C12513A	KOLMI	Polypropylene 10 g/m ²	Blue	12 bags of 150 units

The objects of the declaration described above comply with the Directive 93/42/EEC concerning 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 VII of Directive 93/42/EEC 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: 20/05/2020

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 :

**Bouffant caps #1
Dispositifs médicaux de classe 1**

Référence	Marque	Matière	Couleur	Conditionnement
C12001	KOLMI	Polypropylène 15 g/m ²	Blanc	1 carton distributeur de 200 unités
C12004	KOLMI	Polypropylène 10 g/m ²	Blanc	1 carton distributeur de 300 unités
C12101	KOLMI	Polypropylène 15 g/m ²	Bleu	1 carton distributeur de 200 unités
C12103	KOLMI	Polypropylène 10 g/m ²	Bleu	1 carton distributeur de 300 unités
C12201	KOLMI	Polypropylène 15 g/m ²	Vert	1 carton distributeur de 300 unités
C12501A	KOLMI	Polypropylène 15 g/m ²	Blanc	12 sachets of 100 unités
C12513A	KOLMI	Polypropylène 10 g/m ²	Blanc	12 sachets of 150 unités

Les objets de la déclaration, décrits ci-dessus, sont conformes à la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

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 VII de la Directive 93/42/CEE 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

Date d'établissement : 15/05/2020

Signature :

