

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:

Medinette B Comfort
Family product: #1
Class I Medical Devices – Clip caps
Basic UDI-DI: 37014074HCCC012V

Reference	Brand	Color	Packaging
604724/3	HARTMANN	Blue	1 dispenser x 200 units

Intended purpose: Single-use, non-sterile, medical bouffant caps, intended to cover the hair and the hears 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.

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.

Name: Gérald HEULIEZ

Place of issue: Saint Barthélemy d'Anjou

Function: General manager of Groupe Kolmi Hopén

Date of issue: 21/05/2021

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 :

Medinette B Comfort
Famille de produits : #1
Dispositifs Médicaux de classe I – Charlottes Clip
IUD-ID de base : 37014074HCCC012V

Référence	Marque	Couleur	Conditionnement
604724/3	HARTMANN	Bleu	1 carton distributeur de 200 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.

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 Hopén

Date d'établissement : 21/05/2021

Signature :

