

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 product:

Safefet Vitals
Family product : #2
Class I medical devices– Shoe covers
Basic UDI-DI: 37014074SCPP01C8

Reference	Brand	Size	Material	Color	Packaging
10.001D-10	HOPEN	L	Polypropylene 30 g/m ²	White	1 wall mount dispenser x 500 units

Intended purpose: Single-use, non-sterile, medical shoe covers without sole, intended to cover the shoes of the healthcare professional and/or the feet of 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: Yannick CHEVALIER

Place of issue: Saint Barthélemy d'Anjou

Function: European Innovation & Regulatory Manager

Date of issue: 31/08/2021

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 le produit suivant :

Safefet Vitals

Famille de produits : #2
Dispositifs médicaux de classe 1– Couvre-chaussures
UDI-ID de base : 37014074SCPP01C8

Référence	Marque	Taille	Matière	Couleur	Conditionnement
10.001D-10	HOPEN	L	Polypropylène 30 g/m ²	Blanc	1 carton distributeur x 500 unités

Destination : Couvre-chaussures sans semelles, à usage unique, non-stériles, destinés à couvrir les chaussures du personnel soignants et/ou les pieds 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 et ne nécessitent pas d'attestation d'examen UE de type par un organisme notifié.

Nom : Yannick CHEVALIER

Lieu d'établissement : Saint Barthélemy d'Anjou

Fonction : European Innovation & Regulatory Manager

Date d'établissement : 31/08/2021

Signature :

