

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:

Safefet SkidGuard
Family product: #3
Class I medical devices– Shoe covers
Basic UDI-DI: 37014074SCPEPP01QR

Reference	Brand	Size	Material	Color	Packaging
10.002	HOPEN	XL	Polypropylene 30 g/m ²	PP WHITE, SOLE PE BLUE	1 wall mount dispenser x 300 units
10.005V	HOPEN	XL	Polypropylene 30 g/m ²	PP WHITE, SOLE PE GREEN	1 wall mount dispenser x 200 units
10.006	HOPEN	XL	Polypropylene 30 g/m ²	PP WHITE, SOLE PE BLUE	1 wall mount dispenser x 400 units
10.007	HOPEN	XL	Polypropylene 30 g/m ²	PP WHITE, SOLE PE WHITE	1 wall mount dispenser x 400 units
10.007/XXL	HOPEN	XXL	Polypropylene 35 g/m ²	PP WHITE, SOLE PE WHITE	1 wall mount dispenser x 300 units
10.040	HOPEN	XL	Polypropylene 30 g/m ²	PP WHITE, SOLE PE BLUE	1 wall mount dispenser x 400 units
10.041	HOPEN	XL	Polypropylene 30 g/m ²	PP WHITE, SOLE PE WHITE	1 wall mount dispenser x 400 units

Intended purpose: Single-use, non-sterile, medical shoe covers with 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.

Signed for and on behalf of : Gérald HEULIEZ, General Manager of Groupe Kolmi Hopen

Name: Yannick CHEVALIER

Place of issue: Saint Barthélemy d'Anjou

Function: Responsible Innovation & Regulatory Affairs Director

Date of issue: 03/06/2022

Signature:



DECLARATION UE DE CONFORMITE

Nous,

GRUPE 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 :

Safefet SkidGuard

Famille de produits : #3
Dispositifs médicaux de classe 1– Couvre-chaussures
IUD-ID de base : 37014074SCPEPP01QR

Référence	Marque	Taille	Matière	Couleur	Conditionnement
10.002	HOPEN	XL	Polypropylène 30 g/m ²	PP BLANC, SEMELLE PE BLEU	1 carton distributeur x 300 unités
10.005V	HOPEN	XL	Polypropylène 30 g/m ²	PP BLANC, SEMELLE PE VERT	1 carton distributeur x 200 unités
10.006	HOPEN	XL	Polypropylène 30 g/m ²	PP BLANC, SEMELLE PE BLEU	1 carton distributeur x 400 unités
10.007	HOPEN	XL	Polypropylène 30 g/m ²	PP BLANC, SEMELLE PE BLANC	1 carton distributeur x 400 unités
10.007/XXL	HOPEN	XXL	Polypropylène 35 g/m ²	PP BLANC, SEMELLE PE BLANC	1 carton distributeur x 300 unités
10.040	HOPEN	XL	Polypropylène 30 g/m ²	PP BLANC, SEMELLE PE BLEU	1 carton distributeur x 400 unités
10.041	HOPEN	XL	Polypropylène 30 g/m ²	PP BLANC, SEMELLE PE BLANC	1 carton distributeur x 400 unités

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

Signé pour le compte de : Gérald HEULIEZ, Directeur Général de Groupe Kolmi Hopén

Nom : Yannick CHEVALIER

Lieu d'établissement : Saint Barthélemy d'Anjou

Fonction : Responsable Innovation & Directeur Affaires Réglementaires

Date d'établissement : 03/06/2022

Signature :

