

EU DECLARATION OF CONFORMITY

We,

MEDICOM SAS

Boulevard de la Chanterie – 49124 Saint Barthélemy d’Anjou – France
Single Registration Number (SRN): FR-MF-000002873

Swiss Authorised Representative (CH-REP)

FINAGEST SA,
Rue Pierre-Fatio 12, 1204 Geneve - Switzerland
Swiss Single Registration Number (CHRN): CHRN-AR-20002401

Declare that the declaration of conformity is issued under our sole responsibility and relates to the following products:

SHOE COVERS

Category I Personal Protective Equipment & Class I Medical Devices

Basic UDI-DI: 37014074SCPP01C8

EMDN code: T0208

Reference	Brand	Size	Colour	Packaging
10.001D-10	Kolmi	L	White	1 carton of 500 units
H01038A	Kolmi	L	White	1 carton of 500 units

MD intended use: Single use, non-sterile, medical shoe covers without sole, intended to cover the shoes of the healthcare professional and/or feet of the patient during surgical procedure, medical care or examinations, in order to prevent the risk of cross-contamination.

PPE intended use: Single use, non-sterile, protective shoe covers, intended to protect against minor risks only (small splashes of cleaning materials of weak action or prolonged contact with water and superficial mechanical injuries), and to limit contamination in sensitive areas.

The objects of the declaration described above complies with the Union harmonisation legislations:

- Regulation (EU) 2016/425 on personal protective equipments
- Regulation (EU) 2017/745 on medical devices
- (Swiss) Medical Device Ordinance RS 812.213

According to Annexe VIII of Regulation (EU) 2017/745, Rule n°1 is the applicable classification rule for the products described above. Therefore, these products are classified as class I medical devices.

The following harmonised standard and technical specification has been applied:

EN ISO 13688:2013+A1:2021
EN ISO 811:2018
EN ISO 12947-2:2017
EN ISO 9073-3:2023

MEDICOM SAS

Boulevard de la Chanterie - 49124 Saint Barthélemy d’Anjou - France
Tel. +33 (0)241 963 434 Fax. +33 (0)241 963 453 - E-mail: sales.support.pro.eu@medicom.com

Conformity assessment procedure:

The products are subjected to self-certification by Medicom SAS and do not require an EU type examination certificate from a notified body.

Signed for and on behalf of: Sandrine ENGELS, President of Medicom Europe

Name: Yannick CHEVALIER

Place of issue: Saint Barthélemy d'Anjou

Function: European Quality, Regulatory and R&D Director

Date of issue: 2025-05-06

Signature:



End of validity date: 2030-05-05

DECLARATION UE DE CONFORMITE

Nous,

MEDICOM SAS

Boulevard de la Chanterie – 49124 Saint Barthélemy d’Anjou – France

Numéro d’enregistrement unique (SRN) : FR-MF-000002873

Mandataire Suisse (CH-REP)

FINAGEST SA,

Rue Pierre-Fatio 12, 1204 Genève - Suisse

Numéro d’enregistrement unique en Suisse (CHRN) : CHRN-AR-20002401

Déclarons que la déclaration de conformité est établie sous notre seule responsabilité et concerne les produits suivants :

SURCHAUSSURES

Equipement de protection individuelle de catégorie I & Dispositifs médicaux de classe I

IUD-ID de base : 37014074SCPP01C8

EMDN code : T0208

Référence	Marque	Taille	Couleur	Conditionnement
10.001D-10	Kolmi	L	Blanche	1 carton distributeur de 500 unités
H01038A	Kolmi	L	Blanche	1 carton distributeur de 500 unités

Destination DM : Couvre-chaussures médicales sans semelles, à usage unique, non-stériles, destinées à couvrir les chaussures du personnel soignants et/ou les pieds des patients lors de procédures chirurgicales, de soins ou d’examen médicaux, dans le but de prévenir les contaminations croisées.

Destination EPI : Couvre-chaussures de protection à usage unique, non-stériles destinées à protéger le porteur contre des risques mineurs uniquement (petites éclaboussures de produits d’entretien peu nocifs ou d’un contact prolongé avec de l’eau et des agressions mécaniques superficielles), et de limiter la contamination dans des zones sensibles.

Les objets de la déclaration, décrits ci-dessus, sont conformes aux législations d’harmonisation de l’Union suivantes :

- Règlement (UE) 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle
- Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
- L’Ordonnance (Suisse) sur les dispositifs médicaux RS 812.213

D’après l’annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, la Règle n° 1 est la règle de classification applicable aux produits décrits ci-dessus. Par conséquent, ces produits sont classés dispositifs médicaux de classe I.

Les normes harmonisées et spécifications techniques suivantes ont été appliquées :

EN ISO 13688 :2013+A1:2021
EN ISO 811:2018
EN ISO 12947-2:2017
EN ISO 9073-3:2023

Procédure d'évaluation de la conformité :

Les produits sont soumis à une auto-certification par Medicom SAS et ne nécessitent pas d'attestation d'examen UE de type par un organisme notifié.

Signé pour le compte de : Sandrine ENGELS, Présidente de Medicom Europe

Nom : Yannick CHEVALIER

Lieu d'établissement : Saint Barthélemy d'Anjou

Fonction : Directeur Europe Qualité, R&D et Réglementaire

Date d'établissement : 2025-05-06

Signature :



Date de fin de validité : 2030-05-06