

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:

Clip caps

Family product: #1

Class I Medical Devices

Basic UDI-DI: 37014074HCCC012V

EMDN code: T0207

Reference	Brand	Colour	Packaging
C12001	KOLMI	White	1 wall mount dispenser of 200 units
C12004	KOLMI	White	1 wall mount dispenser of 300 units
C12101	KOLMI	Blue	1 wall mount dispenser of 200 units
C12103	KOLMI	Blue	1 wall mount dispenser of 300 units
C12201	KOLMI	Green	1 wall mount dispenser of 200 units
C12513A	KOLMI	Blue	12 bags of 150 units
C12501A	KOLMI	White	12 bags of 100 units
C12511A	KOLMI	Blue	12 bags of 100 units

Intended purpose: Single-use, non-sterile, medical bouffant caps, intended to cover the hair and the ears 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 complies with the Union harmonisation legislations:

- Regulation (EU) 2017/745 on medical devices
- (Swiss) Medical Device Ordinance RS 812.213

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

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.

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: 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: 15/04/2025

Signature:



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 :

Charlottes clip

Famille de produits : #1

Dispositifs Médicaux de classe I

IUD-ID de base : 37014074HCCC012V

Code EMDN : T0207

Référence	Marque	Couleur	Conditionnement
C12001	KOLMI	Blanc	1 carton distributeur de 200 unités
C12004	KOLMI	Blanc	1 carton distributeur de 300 unités
C12101	KOLMI	Bleu	1 carton distributeur de 200 unités
C12103	KOLMI	Bleu	1 carton distributeur de 300 unités
C12201	KOLMI	Vert	1 carton distributeur de 200 unités
C12513A	KOLMI	Bleu	12 sachets de 150 unités
C12501A	KOLMI	Blanc	12 sachets de 100 unités
C12511A	KOLMI	Bleu	12 sachets de 100 unités

Destination : Charlottes, à usage unique, non-stériles, destinées 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 aux législations d'harmonisation de l'Union suivantes :

- 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.

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.

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, Réglementaires et R&D

Date d'établissement : 15/04/2025

Signature :

