

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 product:

SHOE COVERS

Family product: #2

Class I Medical Device

Basic UDI-DI: 37014074SCPP01C8

EMDN code: T0208

Reference	Brand	Size	Material	Color	Packaging
H03602A	KOLMI	L - tall height	Polypropylene 38 g/m ²	Blue	1 wall mount dispenser of 500 units

Intended purpose: Single-use, non-sterile, medical shoe cover 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 object 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

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 this product.

Conformity assessment procedure:

The product is subjected to the procedure set out in Annex IV of Regulation (EU) 2017/745 and does 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: 2025-05-06

Signature:



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

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 le produit suivant :

SURCHAUSSURES

Famille de produits : #2

Dispositif Médical de classe I

IUD-ID de base : 37014074SCPP01C8

Code EMDN : T0208

Référence	Marque	Taille	Matière	Couleur	Conditionnement
H03602A	KOLMI	L – grande hauteur	Polypropylène 38 g/m ²	Bleue	1 carton distributeur de 500 unités

Destination : Couvre-chaussure médicale sans semelle, à usage unique, non-stérile, destinée 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.

L’objet de la déclaration, décrit ci-dessus, est conforme 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 :

Le produit est soumis à la procédure prévue à l’Annexe IV du Règlement (UE) 2017/745 et ne nécessite 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 : 2025-05-06

Signature :



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