

DECLARATION UE DE CONFORMITE

Nous,

Medicom SAS
Boulevard de la Chanterie – 49 124 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 :

Coverfeel Touch
Dispositifs Médicaux de classe I – Gants médicaux
Equipements de Protection Individuelle de catégorie III – Gants de protection
IUD-ID de base : 37014074GVNI40CN

| Référence | Marque | Poudre | Couleur | Conditionnement |
|-----------|--------|-------------|---------|--|
| 1140 | KOLMI | Sans poudre | Bleu | 10 boîtes de 100 unités pour les tailles XS à L |
| | | | | 10 Boîtes de 90 unités pour les tailles XL à XXL |

Destination DM : Gant médical en nitrile, à usage unique, non-stérile, non poudré, destiné à couvrir les mains et les poignets du personnel soignant lors de soins ou d’examens médicaux, dans le but de prévenir des contaminations croisées.

Destination EPI : Gant de protection en nitrile, à usage unique, non stérile, non poudré, destinés à protéger le porteur contre les produits chimiques testés (type B) dont les agents de chimiothérapie et les microorganismes (bactéries, moisissures et virus).

L’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
- Règlement (UE) 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle

Les normes harmonisées et spécifications techniques suivantes ont été appliquées :

| Dispositif Médical | Equipement de Protection Individuelle |
|--------------------|---------------------------------------|
| EN 455-1 | EN ISO 21420 |
| EN 455-2 | EN ISO 374-1 |
| EN 455-3 | EN ISO 374-2 |
| EN 455-4 | EN ISO 374-4 |
| | EN 16523-1 |
| | EN ISO 374-5 |
| | ISO 16604 |
| | ASTM D6978-05 |

Procédure d'évaluation de la conformité :

- **Equipement de protection individuelle :**

L'organisme notifié CTC (0075) a effectué l'examen UE de type (module B) et a établi l'attestation d'examen UE de type n°0075/1467/162/05/23/0843.

Le produit est soumis à la procédure d'évaluation de la conformité au type sur la base du contrôle interne de la production et de contrôles supervisés du produit à des intervalles aléatoires (module C2) sous la surveillance de l'organisme notifié CTC (0075).

- **Dispositif médical :**

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 : Sandrine ENGELS, Présidente Medicom Europe

Nom: Yannick CHEVALIER

Lieu d'émission : Saint Barthélemy d'Anjou

Fonction: Directeur R&D, Innovation & Affaires Réglementaires

Date d'établissement : 15/12/2023

Signature:



Date de fin de validité : 17/05/2028