

EU DECLARATION OF CONFORMITY

We,

MEDICOM SAS
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:

SafeWear Comfort

Family product: #1
Class I Medical Devices – Clip caps
Basic UDI-DI: 37014074HCCC012V

Reference	Brand	Color	Packaging
870111	MEDICOM	White	1 wall mount dispenser of 250 units
870112	MEDICOM	Blue	1 wall mount dispenser of 250 units
870113	MEDICOM	Green	1 wall mount dispenser of 250 units

Intended purpose: Single-use, non-sterile, medical bouffant caps, intended to cover the hair and the hears 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 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 : Sandrine ENGELS, General Manager of Medicom SAS

Name: Yannick CHEVALIER

Place of issue: Saint Barthélemy d'Anjou

Function: European Quality, Regulatory and R&D Director

Date of issue: 15/01/2024

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

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

SafeWear Comfort

Famille de produits : #1
Dispositifs Médicaux de classe I – Charlottes clip
IUD-ID de base : 37014074HCCC012V

Référence	Marque	Couleur	Conditionnement
870111	MEDICOM	Blanc	1 carton distributeur de 250 unités
870112	MEDICOM	Bleu	1 carton distributeur de 250 unités
870113	MEDICOM	Vert	1 carton distributeur de 250 unités

Destination : Charlottes, à usage unique, non-stériles, destinés 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 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 ne nécessitent pas d'attestation d'examen UE de type par un organisme notifié.

Signé pour le compte de : Sandrine ENGELS, Directrice Générale de Medicom SAS

Nom : Yannick CHEVALIER

Lieu d'établissement : Saint Barthélemy d'Anjou

Fonction : Directeur Europe Qualité, Réglementaires et R&D

Date d'établissement : 15/01/2024

Signature :

