

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:

Safefet SkidGuard

Family product: #3
Class I medical devices– Shoe covers
Basic UDI-DI: 37014074SCPEPP01QR

Reference	Brand	Size	Material	Color	Packaging
H06701B	KOLMI	XL	Polypropylene 30 g/m ²	PP WHITE, SOLE PE WHITE	1 wall mount dispenser x 400 units
H06711B	KOLMI	XL	Polypropylene 30 g/m ²	PP WHITE, SOLE PE BLUE	1 wall mount dispenser x 400 units
H06741B	KOLMI	XL	Polypropylene 30 g/m ²	PP WHITE, SOLE PE PINK	1 wall mount dispenser x 400 units
H06751B	KOLMI	XL	Polypropylene 30 g/m ²	PP WHITE, SOLE PE GREEN	1 wall mount dispenser x 400 units
H07101A	KOLMI	XXL	Polypropylene 35 g/m ²	PP WHITE, SOLE PE WHITE	1 wall mount dispenser x 300 units

Intended purpose: Single-use, non-sterile, medical shoe covers with 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 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, 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: 05/03/2024

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 :

Safefet SkidGuard

Famille de produits : #3
Dispositifs médicaux de classe 1– Couvre-chaussures
UDI-ID de base : 37014074SCPEPP01QR

Référence	Marque	Taille	Matière	Couleur	Conditionnement
H06701B	KOLMI	XL	Polypropylène 30 g/m ²	PP BLANC, SEMELLE PE BLANC	1 carton distributeur x 400 unités
H06711B	KOLMI	XL	Polypropylène 30 g/m ²	PP BLANC, SEMELLE PE BLEU	1 carton distributeur x 400 unités
H06741B	KOLMI	XL	Polypropylène 30 g/m ²	PP BLANC, SEMELLE PE ROSE	1 carton distributeur x 400 unités
H06751B	KOLMI	XL	Polypropylène 30 g/m ²	PP BLANC, SEMELLE PE VERT	1 carton distributeur x 400 unités
H07101A	KOLMI	XXL	Polypropylène 35 g/m ²	PP BLANC, SEMELLE PE BLANC	1 carton distributeur x 300 unités

Destination : Couvre-chaussures avec semelles, à usage unique, non-stériles, destinés à couvrir les chaussures du personnel soignant et/ou des pieds 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 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, Réglementaires et R&D

Date d'établissement : 05/03/2024

Signature :



UE Declaração de Conformidade

Nós,

MEDICOM SAS

Boulevard de la Chanterie - 49124 Saint-Barthélemy-d'Anjou – France

Número de registro único : FR-MF-000002873

Declaro que a declaração de conformidade é emitida sob a nossa exclusiva responsabilidade e diz respeito ao seguinte produto:

Safefet SkidGuard

Família de produtos: #3

Dispositivo médico de classe I – Cobre sapatos

UDI-DI básico : 37014074SCPEPP01QR

Referência	Marca	Tamanho	Material	Cor	Embalagens
H06701B	KOLMI	XL	Polipropileno 30 g/m ²	PP Branco com antiderrapente branco	1 caixa de 400 unidades
H06711B	KOLMI	XL	Polipropileno 30 g/m ²	PP Branco com antiderrapente azul	1 caixa de 400 unidades
H06741B	KOLMI	XL	Polipropileno 30 g/m ²	PP Branco com antiderrapente rosa	1 caixa de 400 unidades
H06751B	KOLMI	XL	Polipropileno 30 g/m ²	PP Branco com antiderrapente verde	1 caixa de 400 unidades
H07101A	KOLMI	XXL	Polipropileno 35 g/m ²	PP Branco com antiderrapente branco	1 caixa de 300 unidades

Objetivo pretendido : Cobre sapatos com sola, não esterilizadas e de utilização única, concebidas para cobrir os sapatos do pessoal de enfermagem e/ou os pés do doente durante intervenções cirúrgicas, cuidados ou exames médicos, a fim de evitar a contaminação cruzada.

Os objetos da declaração, acima descritos, estão em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos.

Não são necessárias normas específicas para estes produtos.

Procedimento de avaliação da conformidade:

O produto está sujeito ao procedimento previsto no anexo IV do Regulamento (UE) 2017/745 e não necessita de um certificado de exame UE de tipo emitido por um organismo notificado.

Assinado por e em nome de: Sandrine ENGELS, Presidente da Medicom Europe

Nome : Yannick CHEVALIER

Local de emissão: Saint Barthélemy d'Anjou

Função : Diretor Europeu de Qualidade, Regulamentação e P&D

Data de emissão: 05/03/2024

Assinatura :

