

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 :

SKIDGUARD

**Equipement de protection individuelle de catégorie I & Dispositifs médicaux de classe I
IUD-ID de base : 37014074SCPEPP01QR**

| Référence | Marque | Taille | Couleur | Conditionnement |
|-----------|--------|--------|------------------------------|-------------------------------------|
| 10.040R | Kolmi | XL | Blanche avec semelle bleue | 1 carton distributeur de 400 unités |
| 10.041R | Kolmi | XL | Blanche avec semelle blanche | 1 carton distributeur de 400 unités |

Destination DM : Couvre-chaussures médicales avec semelle, à usage unique, non-stériles, destinées 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.

Destination EPI : Couvre-chaussures de protection à usage unique, non-stériles destinées à protéger le porteur contre des risques mineurs uniquement (petites éclaboussures de produits d’entretien peu nocifs ou d’un contact prolongé avec de l’eau et des agressions mécaniques superficielles), et de limiter la contamination dans des zones sensibles.

Les objets de la déclaration, décrits ci-dessus, sont conformes aux législations d’harmonisation de l’Union suivantes :

- Règlement (UE) 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle
- Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
- L’Ordonnance (Suisse) sur les dispositifs médicaux RS 812.213

Les normes harmonisées et spécifications techniques suivantes ont été appliquées :

| |
|----------------------------|
| EN ISO 13688 :2013+A1:2021 |
| EN ISO 811:2018 |
| EN ISO 12947-2:2017 |
| EN ISO 9073-3:2023 |

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

Procédure d'évaluation de la conformité :

Les produits sont soumis à une auto-certification par Medicom SAS 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, R&D et Réglementaire**Date d'établissement :** 2025-01-28**Signature :****Date de fin de validité :** 2030-01-27