

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 le produit suivant :

**SafeTouch Advanced Slim
Dispositifs Médicaux de classe I – Gants médicaux
Equipements de Protection Individuelle de catégorie III – Gants de protection
IUD-ID de base: 37014074GVNI75NFE**

Référence	Marque	Poudre	Couleur	Conditionnement
1175N	MEDICOM	Non poudré	VIOLET BLUE	10 boîtes de 100 unités

Destination DM : Gants médicaux en nitrile, à usage unique, non-stériles, non poudrés, destinés à couvrir les mains et les poignets du personnel soignant lors de soins ou d'examen médicaux, dans le but de prévenir des contaminations croisées.

Destination EPI : Gants de protection en nitrile, à usage unique, non-stériles, non-poudrés, destinés à protéger le porteur contre les produits chimiques testés (type B) et les microorganismes (bactéries, moisissures et virus).

Le 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
- 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

Procédure d'évaluation de la conformité :

- **Equipement de protection individuelle :**

L'organisme notifié SATRA (2777) a effectué l'examen UE de type (module B) et a établi l'attestation d'examen UE de type n°2777/11578-03/E16-01.

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 SATRA (2777).

- **Dispositif médical :**

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 Medicom Europe**Nom:** Yannick CHEVALIER**Lieu d'émission :** Saint Barthélemy d'Anjou**Fonction:** Directeur Europe Qualité, Affaires Réglementaires et R&D**Date d'établissement :** 17/04/2024**Signature:****Date de fin de validité :** 17/03/2029