

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	Material	Color	Size	Packaging
86600B	MEDICOM	Polypropylene 30 g/m ²	White nonwoven, White sole	L	1 wall mount dispenser x 400 units
86610B	MEDICOM	Polypropylene 30 g/m ²	White nonwoven, Blue sole	L	1 wall mount dispenser x 400 units
86640B	MEDICOM	Polypropylene 30 g/m ²	White nonwoven, Pink sole	L	1 wall mount dispenser x 400 units
86660B	MEDICOM	Polypropylene 30 g/m ²	White nonwoven, Green sole	L	1 wall mount dispenser x 400 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, 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: 29/09/2023

Signature:



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

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 I – Couvre-chaussures

IUD-ID de base : 37014074SCPEPP01QR

Référence	Marque	Matière	Couleur	Taille	Conditionnement
86600B	MEDICOM	Polypropylène 30 g/m ²	Non-tissé blanc, semelle blanche	L	1 carton distributeur x 400 unités
86610B	MEDICOM	Polypropylène 30 g/m ²	Non-tissé blanc, semelle bleue	L	1 carton distributeur x 400 unités
86640B	MEDICOM	Polypropylène 30 g/m ²	Non-tissé blanc, semelle rose	L	1 carton distributeur x 400 unités
86660B	MEDICOM	Polypropylène 30 g/m ²	Non-tissé blanc, semelle verte	L	1 carton distributeur x 400 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 ne nécessitent pas d'attestation d'examen UE de type par un organisme notifié.

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

Nom : Yannick CHEVALIER

Lieu d'établissement : Saint Barthélemy d'Anjou

Fonction : Directeur Europe Qualité, Réglementaires et R&D

Date d'établissement : 29/09/2023

Signature :

