

## 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 Vitals

Family product: #2  
Class I Medical Devices – Shoe covers  
Basic UDI-DI: 37014074SCPP01C8

Reference	Brand	Size	Material	Color	Packaging
H01038A	KOLMI	L	Polypropylene 30 g/m <sup>2</sup>	White	1 wall mount dispenser x 500 units
H03602A	KOLMI	L - tall height	Polypropylene 38 g/m <sup>2</sup>	Blue	1 wall mount dispenser x 500 units

**Intended purpose:** Single-use, non-sterile, medical shoe covers without 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:** 10/10/2023

**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 Vitals

Famille de produits : #2

Dispositifs Médicaux de classe 1 – Couvre-chaussures

IUD-ID de base : 37014074SCPP01C8

Référence	Marque	Taille	Matière	Couleur	Conditionnement
H01038A	KOLMI	L	Polypropylène 30 g/m <sup>2</sup>	Blanc	1 carton distributeur x 500 unités
H03602A	KOLMI	L – grande hauteur	Polypropylène 38 g/m <sup>2</sup>	Bleu	1 carton distributeur x 500 unités

**Destination** : Couvre-chaussures sans semelles, à usage unique, non-stériles, destinés à couvrir les chaussures du personnel soignants et/ou les pieds 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, 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** : 10/10/2023

**Signature** :

