

## EU DECLARATION OF CONFORMITY

We,

**MEDICOM SAS**

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

**Declare that the declaration of conformity is issued under our sole responsibility and relates to the following product:**

**SafeTouch X'Tra  
Category III Personal Protective Equipment – Protective gloves**

Reference	Brand	Powder	Color	Packaging
30.350N	MEDICOM	Powder-free	Blue	5 bags of 100 pieces

**PPE intended purpose:** Single-use, non-sterile, powder-free, nitrile protective gloves to protect the bearer against tested chemicals (type B), microorganisms (bacteria and moulds) and radioactive contamination.

**The object of the declaration described above complies with the following Union harmonisation legislations:** regulation (EU) 2016/425 on personal protective equipment

**The following harmonised standards and technical specifications have been applied:**

EN ISO 21420
EN ISO 374-1
EN ISO 374-2
EN ISO 374-4
EN 16523-1
EN ISO 374-5
EN 421

**MEDICOM SAS**

Boulevard de la Chanterie – BP 10059 – 49181 Saint Barthélemy d'Anjou Cedex - France

Tel : +33 (0)2.41.96.34.34 Fax : +33 (0)2.41.96.34.53

SAS au capital de 1 214 000 € - RCS ANGERS 523 019 354 - Siret : 52301935400035 - Code APE 1395Z - TVA intra FR42523019354

**Conformity assessment procedure:**

The notified body CTC (0075) performed the EU type-examination (Module B) and issued the EU-type examination certificate n° 0075/1467/162/04/22/0701. The product is subject to the conformity to type based on internal production control plus supervised product checks at random intervals (Module C2) under surveillance of the notified body CTC (0075).

**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:** 06/05/2025**Signature:****End of Validity date:** 06/05/2030

## DECLARATION UE DE CONFORMITE

Nous,

**Medicom SAS**

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

**Déclarons que la déclaration de conformité est établie sous notre seule responsabilité et concerne le produit suivant :**

**SafeTouch X'Tra  
Equipements de Protection Individuelle de catégorie III – Gants de protection**

Référence	Marque	Poudre	Couleur	Conditionnement
30.350N	MEDICOM	Non poudré	Bleu	5 sachets de 100 pièces

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

**L'objet de la déclaration, décrit ci-dessus, est conforme à la législation d'harmonisation de l'Union suivante :** règlement (UE) 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle

**Les normes harmonisées et spécifications techniques suivantes ont été appliquées :**

EN ISO 21420
EN ISO 374-1
EN ISO 374-2
EN ISO 374-4
EN 16523-1
EN ISO 374-5
EN 421

**MEDICOM SAS**

Boulevard de la Chanterie – BP 10059 – 49181 Saint Barthélemy d'Anjou Cedex - France

Tel : +33 (0)2.41.96.34.34 Fax : +33 (0)2.41.96.34.53

SAS au capital de 1 214 000 € - RCS ANGERS 523 019 354 - Siret : 52301935400035 - Code APE 1395Z - TVA intra FR42523019354

**Procédure d'évaluation de la conformité :**

L'organisme notifié CTC (0075) a effectué l'examen UE de type (module B) et a établi l'attestation d'examen UE de type n° 0075/1467/162/04/22/0701. 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 CTC (0075).

**Signé pour le compte de : Sandrine Engels, Présidente Medicom Europe****Nom :** Yannick CHEVALIER**Lieu d'émission :** Saint Barthélemy d'Anjou**Fonction :** Directeur Europe Qualité, Règlementaire et R&D**Date d'établissement :** 06/05/2025**Signature :****Date de fin de validité :** 06/05/2030