

## EU DECLARATION OF CONFORMITY

We,

**MEDICOM SAS**

Boulevard de la Chanterie - 49124 Saint-Barthélemy-d'Anjou – France  
Single Registration Number (SRN): FR-MF-000002873

**Swiss Authorised Representative (CH-REP),**

FINAGEST SA,  
Rue Pierre-Fatio 12, 1204 Geneve - Switzerland  
Swiss Single Registration Number (CHRN): CHRN-AR-20002401

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

### SAFEDRAPE

**Class I medical devices – Disposable Face Drapes**  
**Basic UDI-DI: 37014074DPFD016J**  
**EMDN Code: T0210**

Reference	Brand	Colour	Packaging
8-1110W	Medicom	White	10 inner boxes of 50 units
8-1110B	Medicom	Blue	10 inner boxes of 50 units

**Intended purpose:** Single-use, non-sterile, face drapes, intended for use by dental professionals to stop the patient from being covered in airborne splashes and spray during tooth cleaning procedures.

**The objects of the declaration described above comply with the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and (Swiss) Medical Device Ordinance RS 812.213.**

**According to Annexe VIII of Regulation (EU) 2017/745, Rule n°1 is the applicable classification rule for the products described above. Therefore, these products are classified as class I medical devices.**

**The following harmonised standards and technical specifications have been applied:** No standard available.

**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, 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:** 2025-10-09

**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](mailto: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

**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 :**

### SAFEDRAPE

**Dispositifs médicaux de classe I – Champs Faciaux**  
**IUD-ID de base : 37014074DPFD016J**  
**EMDN Code: T0210**

Référence	Marque	Couleur	Conditionnement
8-1110W	Medicom	Blanc	10 boites of 50 unités
8-1110B	Medicom	Bleu	10 boites of 50 unités

**Destination :** Champs faciaux à usage unique, non stériles, destinés à être utilisés par les dentistes afin prévenir l'exposition du patient aux éclaboussures et aux pulvérisations en suspension dans l'air lors de procédure de nettoyage des dents.

**Les objets de la déclaration, décrits ci-dessus, sont conformes au Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et à l'Ordonnance (Suisse) sur les dispositifs médicaux RS 812.213.**

**D'après l'annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, la Règle n° 1 est la règle de classification applicable aux produits décrits ci-dessus. Par conséquent, ces produits sont classés dispositifs médicaux de classe I.**

**Les normes harmonisées et spécifications techniques suivantes ont été appliquées :** Aucune norme n'est disponible.

**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, Présidente Medicom Europe**

**Nom :** Yannick CHEVALIER

**Lieu d'établissement :** Saint Barthélemy d'Anjou

**Fonction :** Directeur Europe Qualité, Réglementaires et R&D

**Date d'établissement :** 2025-10-09

**Signature :** 