

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 – Reusable Face Drapes

Basic UDI-DI: 37014074DPFD016J

EMDN Code: T0210

Reference	Brand	Colour	Packaging
8-4020W	Medicom	White	10 inner boxed of 12 units
8-4020B	Medicom	Blue	10 inner boxed of 12 units
8-4020M	Medicom	Mint	10 inner boxed of 12 units
8-4020G	Medicom	Yellow	10 inner boxed of 12 units
8-4020S	Medicom	Assorted	10 inner boxed of 12 units

Intended purpose: Reusable, 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

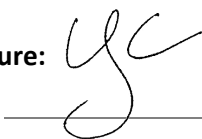
Name: Yannick CHEVALIER

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

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 réutilisables

IUD-ID de base : 37014074DPFD016J

EMDN Code: T0210

Référence	Marque	Couleur	Conditionnement
8-4020W	Medicom	Blanc	10 boites of 12 unités
8-4020B	Medicom	Bleu	10 boites of 12 unités
8-4020M	Medicom	Menthe	10 boites of 12 unités
8-4020G	Medicom	Jaune	10 boites of 12 unités
8-4020S	Medicom	Assortiment	10 boites of 12 unités

Destination : Champs faciaux réutilisables, 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 : 

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