

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:

Skidguard

Family product: #3

Class I medical devices– Shoe covers

Basic UDI-DI: 37014074SCPEPP01QR

EMDN code: T0208

Reference	Brand	Size	Material	Color	Packaging
H06701B	KOLMI	XL	Polypropylene 30 g/m ²	PP WHITE, SOLE PE WHITE	1 wall mount dispenser x 400 units
H06711B	KOLMI	XL	Polypropylene 30 g/m ²	PP WHITE, SOLE PE BLUE	1 wall mount dispenser x 400 units
H06741B	KOLMI	XL	Polypropylene 30 g/m ²	PP WHITE, SOLE PE PINK	1 wall mount dispenser x 400 units
H06751B	KOLMI	XL	Polypropylene 30 g/m ²	PP WHITE, SOLE PE GREEN	1 wall mount dispenser x 400 units
H07101A	KOLMI	XXL	Polypropylene 35 g/m ²	PP WHITE, SOLE PE WHITE	1 wall mount dispenser x 300 units
10.005V	KOLMI	XL	Polypropylene 30 g/m ²	PP WHITE, SOLE PE GREEN	1 wall mount dispenser x 200 units
10.006	KOLMI	XL	Polypropylene 30 g/m ²	PP WHITE, SOLE PE BLUE	1 wall mount dispenser x 400 units
10.007	KOLMI	XL	Polypropylene 30 g/m ²	PP WHITE, SOLE PE WHITE	1 wall mount dispenser x 400 units
10.007/XXL	KOLMI	XXL	Polypropylene 35 g/m ²	PP WHITE, SOLE PE WHITE	1 wall mount dispenser x 300 units
10.002	KOLMI	XL	Polypropylene 30 g/m ²	PP WHITE, SOLE PE BLUE	1 wall mount dispenser x 300 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 complies with the Union harmonisation legislations:

- Regulation (EU) 2017/745 on medical devices
- (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.

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, 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: 15/04/2025

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

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 :

Skidguard

Famille de produits : #3

Dispositifs médicaux de classe I – Couvre-chaussures

UDI-ID de base : 37014074SCPEPP01QR

Code EMDN : T0208

Référence	Marque	Taille	Matière	Couleur	Conditionnement
H06701B	KOLMI	XL	Polypropylène 30 g/m ²	PP BLANC, SEMELLE PE BLANC	1 carton distributeur x 400 unités
H06711B	KOLMI	XL	Polypropylène 30 g/m ²	PP BLANC, SEMELLE PE BLEU	1 carton distributeur x 400 unités
H06741B	KOLMI	XL	Polypropylène 30 g/m ²	PP BLANC, SEMELLE PE ROSE	1 carton distributeur x 400 unités
H06751B	KOLMI	XL	Polypropylène 30 g/m ²	PP BLANC, SEMELLE PE VERT	1 carton distributeur x 400 unités
H07101A	KOLMI	XXL	Polypropylène 35 g/m ²	PP BLANC, SEMELLE PE BLANC	1 carton distributeur x 300 unités
10.005V	KOLMI	XL	Polypropylène 30 g/m ²	PP BLANC, SEMELLE PE VERT	1 carton distributeur x 200 unités
10.006	KOLMI	XL	Polypropylène 30 g/m ²	PP BLANC, SEMELLE PE BLEU	1 carton distributeur x 400 unités
10.007	KOLMI	XL	Polypropylène 30 g/m ²	PP BLANC, SEMELLE PE BLANC	1 carton distributeur x 400 unités
10.007/XXL	KOLMI	XXL	Polypropylène 35 g/m ²	PP BLANC, SEMELLE PE BLANC	1 carton distributeur x 300 unités
10.002	KOLMI	XL	Polypropylène 30 g/m ²	PP BLANC, SEMELLE PE BLEU	1 carton distributeur x 300 unités

Destination : Couvre-chaussures avec semelles, à usage unique, non-stériles, destinées 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 aux législations d'harmonisation de l'Union suivantes :

- Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
- 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.

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, Présidente de Medicom Europe

Nom : Yannick CHEVALIER

Lieu d'établissement : Saint Barthélemy d'Anjou

Fonction : Directeur Europe Qualité, Réglementaires et R&D

Date d'établissement : 15/04/2025

Signature :



UE Declaração de Conformidade

Nós,

MEDICOM SAS

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

Número de registo único : FR-MF-000002873

Mandatário suíço

FINAGEST SA,

Rue Pierre-Fatio 12, 1204 Genebra- Suíça

Número único de registo suíço (CHRN) : CHRN-AR-20002401

Declaro que a declaração de conformidade é emitida sob a nossa exclusiva responsabilidade e diz respeito ao seguinte produto:

Skidguard

Família de produtos: #3

Dispositivo médico de classe I – Cobre sapatos

UDI-DI básico : 37014074SCPEPP01QR

Código EMDN: T0208

Referência	Marca	Tamanho	Material	Cor	Embalagens
H06701B	KOLMI	XL	Polipropileno 30 g/m ²	PP Branco com antiderrapente branco	1 caixa de 400 unidades
H06711B	KOLMI	XL	Polipropileno 30 g/m ²	PP Branco com antiderrapente azul	1 caixa de 400 unidades
H06741B	KOLMI	XL	Polipropileno 30 g/m ²	PP Branco com antiderrapente rosa	1 caixa de 400 unidades
H06751B	KOLMI	XL	Polipropileno 30 g/m ²	PP Branco com antiderrapente verde	1 caixa de 400 unidades
H07101A	KOLMI	XXL	Polipropileno 35 g/m ²	PP Branco com antiderrapente branco	1 caixa de 300 unidades
10.005V	KOLMI	XL	Polipropileno 30 g/m ²	PP Branco com antiderrapente verde	1 caixa de 200 unidades
10.006	KOLMI	XL	Polipropileno 30 g/m ²	PP Branco com antiderrapente azul	1 caixa de 400 unidades
10.007	KOLMI	XL	Polipropileno 30 g/m ²	PP Branco com antiderrapente branco	1 caixa de 400 unidades
10.007/XXL	KOLMI	XXL	Polipropileno 35 g/m ²	PP Branco com antiderrapente branco	1 caixa de 300 unidades
10.002	KOLMI	XL	Polipropileno 30 g/m ²	PP Branco com antiderrapente azul	1 caixa de 300 unidades

Objetivo pretendido : Cobre sapatos com sola, não esterilizadas e de utilização única, concebidas para cobrir os sapatos do pessoal de enfermagem e/ou os pés do doente durante intervenções cirúrgicas, cuidados ou exames médicos, a fim de evitar a contaminação cruzada.

Os objectos da declaração acima descrita estão em conformidade com a seguinte legislação de harmonização da UE:

- Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos
- Portaria suíça sobre os dispositivos médicos RS 812.213

De acordo com o anexo VIII do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos, a regra nº1 é a regra de classificação aplicável aos produtos descritos acima. Por conseguinte, estes produtos são classificados como dispositivos médicos da classe I.

Não são necessárias normas específicas para estes produtos.

Procedimento de avaliação da conformidade:

O produto está sujeito ao procedimento previsto no anexo IV do Regulamento (UE) 2017/745 e não necessita de um certificado de exame UE de tipo emitido por um organismo notificado.

Assinado por e em nome de: Sandrine ENGELS, Presidente da Medicom Europe

Nome : Yannick CHEVALIER

Local de emissão: Saint Barthélemy d'Anjou

Função : Diretor Europeu de Qualidade, Regulamentação e P&D

Data de emissão: 15/04/2025

Assinatura :

