

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 product:

Valachauss reinforced

Family product: #3
Class I Medical Devices – Shoe covers
Basic UDI-DI: 37014074SCPEPP01QR

Reference	Brand	Color	Option	Size	Packaging
604748/0	HARTMANN	White nonwoven Blue sole	With sole	XL	1 wall mount dispenser x 400 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 object of the declaration described above complies with the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices.

No specific standards are required for this product.

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: 2024-10-30

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 le produit suivant :

Valachauss reinforced

Famille de produits : #3

Dispositifs Médicaux de classe I – Couvre-chaussures

IUD-ID de base : 37014074SCPEPP01QR

Référence	Marque	Couleur	Option	Taille	Conditionnement
604748/0	HARTMANN	Non-tissé blanc Semelle bleue	Avec semelle	XL	1 carton distributeur x 400 unités

Destination : Couvre-chaussures avec semelles, à usage unique, non-stériles, destinés 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.

L'objets de la déclaration, décrits ci-dessus, est conforme au Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

Aucune norme spécifique n'est requise pour ce produit.

Procédure d'évaluation de la conformité :

Les produits sont soumis à la procédure prévue à l'Annexe IV du Règlement (UE) 2017/745 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 : 2024-10-30

Signature :

