

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:

WL-CBEMS-00

Category I Personal Protective Equipment – Protective sterile overboots

The object of the declaration described above complies with the provisions of Regulation (EU) 2016/425 on personal protective equipment.

The following harmonised standard and technical specification has been applied: EN ISO 13688:2013+A1:2021

The following standards have been applied to the personal protective equipment:

ISO 811:2018	EN ISO 9073-4:1997
EN ISO 12947-2:2017	EN ISO 13934-1:2013
EN 863:1996	EN ISO 7854:1997 method B

Conformity assessment procedure :

The product is subject to self-certification by Medicom SAS and does not require an EU type examination certificate from 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: 27/03/2024

Signature:



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 :

WL-CBEMS-00

Equipement de protection individuelle de catégorie I – Surbottes de protection stérile

L'objet de la déclaration, décrit ci-dessus, est conforme aux dispositions du Règlement (UE) 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle.

La norme harmonisée et spécification technique suivante a été appliquée : EN ISO 13688 :2013+A1:2021

Les normes suivantes sont applicables à l'équipement de protection individuelle :

ISO 811:2018	EN ISO 9073-4:1997
EN ISO 12947-2:2017	EN ISO 13934-1:2013
EN 863:1996	EN ISO 7854:1997 method B

Procédure d'évaluation de la conformité :

Le produit est soumis à une auto-certification par Medicom SAS et ne nécessite 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, R&D et Réglementaire

Date d'établissement : 27/03/2024

Signature :

