

## 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 product:**

**Coverfeel Care**  
**Class I Medical Devices – Medical gloves**  
**Category III Personal Protective Equipment – Protective gloves**  
**Basic UDI-DI: 37014074GVNI42CS**

Reference	Brand	Powder	Color	Packaging
1142	KOLMI	Powder-free	BLUE	10 boxes of 100 units (XS to L)
				10 boxes of 90 units (XL to XXL)

**MD Intended purpose:** Single-use, non-sterile, powder-free, nitrile medical glove, intended to cover the hands and the wrists of the healthcare professional during medical cares or examinations, in order to prevent the risk of cross-contamination.

**PPE intended purpose:** Single-use, non-sterile, powder free, nitrile protective gloves, intended to protect the bearer against tested chemicals (type B) including chemotherapy agents, microorganisms (bacteria, moulds and viruses) and radioactive contamination.

**The object of the declaration described above comply with the following Union harmonisation legislation:**

- Regulation (EU) 2017/745 on medical devices
- Regulation (EU) 2016/425 on personal protective equipment
- (Swiss) Medical Device Ordinance RS 812.213

**MEDICOM SAS**

Boulevard de la Chanterie – BP 10059 – 49181 Saint Barthélemy d’Anjou Cedex - France

Tel : +33 (0)2.41.96.34.34 Fax : +33 (0)2.41.96.34.53

SAS au capital de 1 214 000 € - RCS ANGERS 523 019 354 – Siret : 52301935400035 – Code APE 1395Z - TVA intra FR42523019354

The following harmonised standards and technical specifications have been applied:

Medical Device	Personal Protective Equipment
EN 455-1	EN ISO 21420
EN 455-2	EN ISO 374-1
EN 455-3	EN ISO 374-2
EN 455-4	EN ISO 374-4
	EN 16523-1
	EN ISO 374-5
	EN 421
	ISO 16604
	ASTM D6978-05

**Conformity assessment procedure:**

- **Personal protective equipment:**

The notified body CTC (0075) performed the EU type-examination (Module B) and issued the EU-type examination certificate n° 0075/1467/162/05/23/0844.

The product is subject to the conformity to type based on quality assurance of the production process (Module D) under surveillance of the notified body QUINTIN CERTIFICATIONS (2927).

- **Medical device:**

The product is subjected to the procedure set out in Annex IV of the 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:** 18/09/2024

**Signature:**



**Expiry date:** 17/09/2029

**MEDICOM SAS**

Boulevard de la Chanterie – BP 10059 – 49181 Saint Barthélemy d'Anjou Cedex - France

Tel : +33 (0)2.41.96.34.34 Fax : +33 (0)2.41.96.34.53

SAS au capital de 1 214 000 € - RCS ANGERS 523 019 354 – Siret : 52301935400035 – Code APE 1395Z - TVA intra FR42523019354

**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 Geneve - Switzerland  
Numéro d'enregistrement unique en Suisse (CHRN) : CHRN-AR-20002401

**Déclarons que la déclaration de conformité est établie sous notre seule responsabilité et concerne le produit suivant :**

**Coverfeel Care**  
**Dispositifs Médicaux de classe I – Gants médicaux**  
**Equipements de Protection Individuelle de catégorie III – Gants de protection**  
**IUD-ID de base : 37014074GVNI42CS**

Référence	Marque	Poudre	Couleur	Conditionnement
1142	KOLMI	Sans poudre	Bleu	10 boites de 100 unités pour les tailles XS à L
				10 boites de 90 unités pour les tailles XL à XXL

**Destination DM :** Gant médical en nitrile, à usage unique, non-stérile, non poudré, destiné à couvrir les mains et les poignets du personnel soignant lors de soins ou d'exams médicaux, dans le but de prévenir des contaminations croisées.

**Destination EPI :** Gant de protection en nitrile, à usage unique, non stérile, non poudré, destinés à protéger le porteur contre les produits chimiques testés (type B) dont les agents de chimiothérapie, les microorganismes (bactéries, moisissures et virus) et les contaminations radioactives.

**L'objet de la déclaration, décrit ci-dessus, est conforme à la législation d'harmonisation de l'Union suivante :**

- Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
- Règlement (UE) 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle
- L'Ordonnance (Suisse) sur les dispositifs médicaux RS 812.213

**MEDICOM SAS**

Boulevard de la Chanterie – BP 10059 – 49181 Saint Barthélemy d'Anjou Cedex - France

Tel : +33 (0)2.41.96.34.34 Fax : +33 (0)2.41.96.34.53

SAS au capital de 1 214 000 € - RCS ANGERS 523 019 354 – Siret : 52301935400035 – Code APE 1395Z - TVA intra FR42523019354

Les normes harmonisées et spécifications techniques suivantes ont été appliquées :

Dispositif Médical	Equipement de Protection Individuelle
EN 455-1	EN ISO 21420
EN 455-2	EN ISO 374-1
EN 455-3	EN ISO 374-2
EN 455-4	EN ISO 374-4
	EN 16523-1
	EN ISO 374-5
	ISO 16604
	EN 421
	ASTM D6978-05

**Procédure d'évaluation de la conformité :**

- **Equipement de protection individuelle :**

L'organisme notifié CTC (0075) a effectué l'examen UE de type (module B) et a établi l'attestation d'examen UE de type n° 0075/1467/162/05/23/0844.

Le produit est soumis à la procédure d'évaluation de la Conformité au type sur la base de l'assurance de la Qualité du mode de production (module D) sous la surveillance de l'organisme notifié QUINTIN CERTIFICATIONS (2927).

- **Dispositif médical :**

Le produit est soumis à la procédure prévue à l'Annexe IV du Règlement (UE) 2017/745 et ne nécessite 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'émission :** Saint Barthélemy d'Anjou

**Fonction:** Directeur R&D, Innovation & Affaires Réglementaires

**Date d'établissement :** 18/09/2024

**Signature:**



**Date de fin de validité :** 17/09/2029

**MEDICOM SAS**

Boulevard de la Chanterie – BP 10059 – 49181 Saint Barthélemy d'Anjou Cedex - France

Tel : +33 (0)2.41.96.34.34 Fax : +33 (0)2.41.96.34.53

SAS au capital de 1 214 000 € - RCS ANGERS 523 019 354 – Siret : 52301935400035 – Code APE 1395Z - TVA intra FR42523019354