

## 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:**

**Coverfeel Care Long**  
**Category III Personal Protective Equipment – Protective gloves**  
**Class I Medical Devices – Medical gloves**  
**Basic UDI-DI: 37014074GVNI44CW**

Reference	Brand	Powder	Color	Packaging
1144	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, nitrile protective glove, intended to protect the bearer against tested chemicals (type B) including chemotherapy agents, microorganisms (bacteria, molds and viruses) and radioactive contamination.

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

- Regulation (EU) 2017/745 on medical devices
- Regulation (EU) 2016/425 on personal protective equipment

**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
	ISO 16604
	EN 421
	ASTM D6978-05

**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*

**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 EXT 01/06/24.

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 subject 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:** 21/06/2024

**Signature:**



**Expiry date:** 20/06/2029

**MEDICOM SAS**

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

Tel : 02.41.96.34.34 Fax : 02.41.96.34.53

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

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

**Coverfeel Care Long**  
**Dispositifs Médicaux de classe I – Gants médicaux**  
**Equipements de Protection Individuelle de catégorie III – Gants de protection**  
**IUD-ID de base : 37014074GVNI44CW**

Référence	Marque	Poudre	Couleur	Conditionnement
1144	KOLMI	Sans poudre	Bleu	10 boîtes de 100 unités pour les tailles XS à L
				10 Boîtes 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’examens 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 aux législations d’harmonisation de l’Union suivantes :**

- Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
- Règlement (UE) 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle

**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

**MEDICOM SAS**

Boulevard de la Chanterie – BP 10059 – 49181 Saint Barthélemy d’Anjou Cedex  
Tel : 02.41.96.34.34 Fax : 02.41.96.34.53

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

**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 EXT 01/06/2024.

Le produit est soumis à la procédure d'évaluation de la conformité au type sur la base de l'assurance 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 :** 21/06/2024**Signature:****Date de fin de validité :** 20/06/2029**MEDICOM SAS**

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

Tel : 02.41.96.34.34 Fax : 02.41.96.34.53

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