

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 products:

SAFEDRAPE

Class I medical devices – Reusable Face Drapes

Basic UDI-DI: 37014074DPFD016J

Reference	Brand	Colour	Packaging
8-4020W	Medicom	White	10 inner boxed of 12 units
8-4020B	Medicom	Blue	10 inner boxed of 12 units
8-4020M	Medicom	Mint	10 inner boxed of 12 units
8-4020G	Medicom	Yellow	10 inner boxed of 12 units
8-4020S	Medicom	Assorted	10 inner boxed of 12 units

Intended purpose: Reusable, non-sterile, face drapes, intended for use by dental professionals to stop the patient from being covered in airborne splashes and spray during tooth cleaning procedures.

The objects of the declaration described above comply with the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices.

The following harmonised standards and technical specifications have been applied: No standard available.

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: 2025-02-03

Signature:



MEDICOM SAS

Boulevard de la Chanterie - 49124 Saint Barthélemy d'Anjou - France
Tel. +33 (0)241 963 434 Fax. +33 (0)241 963 453 - E-mail: sales.support.pro.eu@medicom.com

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 les produits suivants :

SAFEDRAPE

Dispositifs médicaux de classe I – Champs Faciaux

IUD-ID de base : 37014074DPFD016J

Référence	Marque	Couleur	Conditionnement
8-4020W	Medicom	Blanc	10 boîtes of 12 unités
8-4020B	Medicom	Bleu	10 boîtes of 12 unités
8-4020M	Medicom	Menthe	10 boîtes of 12 unités
8-4020G	Medicom	Jaune	10 boîtes of 12 unités
8-4020S	Medicom	Assortiment	10 boîtes of 12 unités

Destination : Champs faciaux réutilisables, non stériles, destinés à être utilisés par les dentistes afin prévenir l'exposition du patient aux éclaboussures et aux pulvérisations en suspension dans l'air lors de procédure de nettoyage des dents.

Les objets de la déclaration, décrits ci-dessus, sont conformes au Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

Les normes harmonisées et spécifications techniques suivantes ont été appliquées : Aucune norme n'est disponible.

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 Medicom Europe

Nom : Yannick CHEVALIER

Lieu d'établissement : Saint Barthélemy d'Anjou

Fonction : Directeur Europe Qualité, Réglementaires et R&D

Date d'établissement : 2025-02-03

Signature :



MEDICOM SAS

Boulevard de la Chanterie - 49124 Saint Barthélemy d'Anjou - France
Tel. +33 (0)241 963 434 Fax. +33 (0)241 963 453 - E-mail: sales.support.pro.eu@medicom.com