

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 Rierre-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 products:

SafeSeal Quattro

Family product: Sterilization Pouches & Reels

Class I Medical Devices – Sterilization Pouches & Reels

Basic UDI-DI: 37014074STPORO15L

EMDN codes: S01010101 (pouches) and S01020101 (reels)

Reference	Brand	Type of sterilization packaging	Dimensions	Packaging
88000	Medicom	Pouches	70 mm x 229 mm	6 boxes of 200 pcs
88005	Medicom	Pouches	89 mm x 133 mm	5 boxes of 200pcs
88010	Medicom	Pouches	89 mm x 229 mm	6 boxes of 200 pcs
88015	Medicom	Pouches	57 mm x 102 mm	10 boxes of 200 pcs
88025	Medicom	Pouches	133 mm x 254 mm	10 boxes of 200 pcs
88030	Medicom	Pouches	191 mm x 330 mm	5 boxes of 200 pcs
88035	Medicom	Pouches	254 mm x 356 mm	5 boxes of 200 pcs
88040	Medicom	Pouches	305 mm x 432 mm	5 boxes of 200 pcs
9850	Medicom	Reels	50 mm x 200 m	1 carton of 6 reels
9860	Medicom	Reels	75 mm x 200 m	1 carton of 4 reels
9870	Medicom	Reels	100 mm x 200 m	1 carton of 3 reels
9880	Medicom	Reels	150 mm x 200 m	1 carton of 2 reels
9890	Medicom	Reels	200 mm x 200 m	1 carton of 1 reel
98100	Medicom	Reels	250 mm x 200 m	1 carton of 1 reel
98110	Medicom	Reels	300 mm x 200 m	1 carton of 1 reel

Intended purpose: Pouches and reels for sterilization are intended to enclose medical devices that are to be sterilized by steam and ethylene oxide (EtO) in healthcare settings. It is designed to allow sterilization of the enclosed medical device and also to maintain sterility of the device until the packaging is opened for use of the device. This is a single use device.

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

The objects of the declaration described above comply with the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and (Swiss) Medical Device Ordinance RS 812.213.

According to Annexe VIII of Regulation (EU) 2017/745, Rule n°1 is the applicable classification rule for the products described above. Therefore, these products are classified as class I medical devices.

The following harmonised standards and technical specifications have been applied: ISO 11607-1, ISO 11607-2 and ISO 11140-1

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: 2025-07-07

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

Mandataire Suisse (CH-REP),

FINAGEST SA,

Rue Pierre-Fatio 12, 1204 Genève - Suisse

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

Déclarons que la déclaration de conformité est établie sous notre seule responsabilité et concerne les produits suivants :

SafeSeal Quattro

Famille de produit : Poches & Gaines de stérilization

Dispositifs Médicaux de classe I – Poches & Gaines de stérilization

IUD-ID de base : 37014074STPORO15L

Codes EMDN : S01010101 (poches) et S01020101 (gaines)

Référence	Marque	Type d'emballage de stérilisation	Dimensions	Conditionnement
88000	Medicom	Poches	70 mm x 229 mm	6 boîtes de 200 pièces
88005	Medicom	Poches	89 mm x 133 mm	5 boîtes de 200 pièces
88010	Medicom	Poches	89 mm x 229 mm	6 boîtes de 200 pièces
88015	Medicom	Poches	57 mm x 102 mm	10 boîtes de 200 pièces
88025	Medicom	Poches	133 mm x 254 mm	10 boîtes de 200 pièces
88030	Medicom	Poches	191 mm x 330 mm	5 boîtes de 200 pièces
88035	Medicom	Poches	254 mm x 356 mm	5 boîtes de 200 pièces
88040	Medicom	Poches	305 mm x 432 mm	5 boîtes de 200 pièces
9850	Medicom	Gaines	50 mm x 200 m	1 carton de 8 reels
9860	Medicom	Gaines	75 mm x 200 m	1 carton de 5 reels
9870	Medicom	Gaines	100 mm x 200 m	1 carton de 4 reels
9880	Medicom	Gaines	150 mm x 200 m	1 carton de 2 reels
9890	Medicom	Gaines	200 mm x 200 m	1 carton de 2 reels
98100	Medicom	Gaines	250 mm x 200 m	1 carton de 1 reel
98110	Medicom	Gaines	300 mm x 200 m	1 carton de 1 reel

Destination : Les poches et gaines de stérilisation sont destinées à être utilisées en tant que conditionnement pour la stérilisation à la vapeur ou à l'oxyde d'éthylène (ETO) de dispositifs médicaux réutilisables dans les établissements de santé. Elles sont conçues pour permettre la stérilisation du dispositif médical qu'elles renferment et pour maintenir sa stérilité jusqu'à leur réouverture pour l'utilisation du dispositif. Il s'agit de dispositifs à usage unique.

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

Les objets de la déclaration, décrits ci-dessus, sont conformes au Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et à l'Ordonnance (Suisse) sur les dispositifs médicaux RS 812.213.

D'après l'annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, la Règle n° 1 est la règle de classification applicable aux produits décrits ci-dessus. Par conséquent, ces produits sont classés dispositifs médicaux de classe I.

Les normes harmonisées et spécifications techniques suivantes ont été appliquées : ISO 11607-1, ISO 11607-2 and ISO 11140-1

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 Medicom Europe

Nom : Yannick CHEVALIER

Lieu d'établissement : Saint Barthélemy d'Anjou

Fonction : Directeur Europe Qualité, Réglementaires et R&D

Date d'établissement : 2025-07-07

Signature :

