

## 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:

### SafeWear Vitals

Family product: #1  
Class I Medical Devices – Clip caps  
Basic UDI-DI: 37014074HCCC012V

Reference	Brand	Color	Packaging
C12001	KOLMI	White	1 wall mount dispenser of 200 units
C12004	KOLMI	White	1 wall mount dispenser of 300 units
C12101	KOLMI	Blue	1 wall mount dispenser of 200 units
C12103	KOLMI	Blue	1 wall mount dispenser of 300 units
C12201	KOLMI	Green	1 wall mount dispenser of 200 units
C12513A	KOLMI	Blue	12 bags of 150 units
C12501A	KOLMI	White	12 bags of 100 units
C12511A	KOLMI	Blue	12 bags of 100 units

**Intended purpose:** Single-use, non-sterile, medical bouffant caps, intended to cover the hair and the hears of the healthcare professional and/or the patient during surgical procedures, medical cares or examinations, in order to prevent the risk of cross-contamination.

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

**No specific standards are required for these products.**

**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, General Manager of Medicom SAS

**Name:** Yannick CHEVALIER

**Place of issue:** Saint Barthélemy d'Anjou

**Function:** European Quality, Regulatory and R&D Director

**Date of issue:** 21/11/2023

**Signature:**

A handwritten signature in black ink, consisting of the letters 'YC' in a stylized, cursive script.

---

**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](mailto: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 :

### SafeWear Vitals

Famille de produits : #1

Dispositifs Médicaux de classe I – Charlottes clip

IUD-ID de base : 37014074HCCC012V

Référence	Marque	Couleur	Conditionnement
C12001	KOLMI	Blanc	1 carton distributeur de 200 unités
C12004	KOLMI	Blanc	1 carton distributeur de 300 unités
C12101	KOLMI	Bleu	1 carton distributeur de 200 unités
C12103	KOLMI	Bleu	1 carton distributeur de 300 unités
C12201	KOLMI	Vert	1 carton distributeur de 200 unités
C12513A	KOLMI	Bleu	12 sachets de 150 unités
C12501A	KOLMI	Blanc	12 sachets de 100 unités
C12511A	KOLMI	Bleu	12 sachets de 100 unités

**Destination** : Charlottes, à usage unique, non-stériles, destinés à couvrir les cheveux et les oreilles du personnel soignant et/ou du patient lors de procédures chirurgicales, de soins ou d'examen médicaux, dans le but de prévenir les contaminations croisées.

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

**Aucune norme spécifique n'est requise pour ces produits.**

**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, Directrice Générale de Medicom SAS**

**Nom :** Yannick CHEVALIER

**Lieu d'établissement :** Saint Barthélemy d'Anjou

**Fonction :** Directeur Europe Qualité, Réglementaires et R&D

**Date d'établissement :** 21/11/2023

**Signature :**

