

## 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 products:**

**Surgical caps****Family product: #1****Class I medical devices****Basic UDI-DI: 37014074HCBO014J****EMDN code: T0207**

Reference	Brand	Colour	Packaging
C13600	KOLMI	Blue	5 wall mount dispensers of 100 units
C13700	KOLMI	Green	5 wall mount dispensers of 100 units

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

**The objects of the declaration described above complies with the Union harmonisation legislations:**

- Regulation (EU) 2017/745 on medical devices
- (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.**

**No harmonised standard or technical specifications exist for this product.**

**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:** 15/04/2025

**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](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

**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 :

**Bonnets de chirurgiens**

Famille de produits : #1

Dispositifs médicaux de classe I

IUD-ID de base : 37014074HCBO014J

Code EMDN : T0207

Référence	Marque	Couleur	Conditionnement
C13600	KOLMI	Bleu	5 cartons distributeur de 100 unités
C13700	KOLMI	Vert	5 cartons distributeur de 100 unités

**Destination :** Bonnets de chirurgiens, à usage unique, non-stériles, destinés à couvrir les cheveux du personnel soignant 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 aux législations d'harmonisation de l'Union suivantes :**

- Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
- 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.

**Aucune norme harmonisée ou spécification technique n'existe pour ce produit.**

**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 de Medicom Europe**

**Nom :** Yannick CHEVALIER

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

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

**Date d'établissement :** 15/04/2025

**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](mailto:sales.support.pro.eu@medicom.com)