

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:

VITALS

Family product: #12

Class I Medical Devices – Medical masks Type II

Basic UDI-DI: 37014074MAII126M

| Reference | Brand | Links | Color | Option | Packaging |
|-----------|-------|----------|-------|--------|----------------------|
| M13101-40 | KOLMI | Earloops | White | - | 16 boxes of 60 units |

Intended purpose: Single-use, non-sterile, medical masks Type II, intended to cover the nose and the mouth of the healthcare professional and/or the patient during surgical procedures, medical cares or examinations, in order to prevent the risk of cross-contamination. Medical face masks may also be worn by patients or other persons to reduce the risk of spread of infections, particularly in epidemic or pandemic situations.

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.

The following harmonised standards and technical specifications have been applied: EN 14683:2019+AC:2019

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: 2024-07-03

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

Mandataire Suisse (CH-REP),

FINAGEST SA,
Rue Pierre-Fatio 12, 1204 Geneve - Switzerland
Numéro d'enregistrement unique en Suisse (CHRN): CHRN-AR-20002401

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

VITALS

Famille de produit : #12

Dispositifs Médicaux de classe I – Masques médicaux Type II

IUD-ID de base : 37014074MAII126M

| Référence | Marque | Liens | Couleur | Option | Conditionnement |
|-----------|--------|-----------------------|---------|--------|------------------------|
| M13101-40 | KOLMI | Elastiques ordinaires | Bleu | - | 16 boîtes de 60 unités |

Destination : Masques médicaux Type II à usage unique, non stériles, destinés à couvrir le nez et la bouche du personnel soignant et/ou du patient lors de procédures chirurgicales, de soins ou d'examen médicaux, dans le but de prévenir des contaminations croisées. Les masques médicaux peuvent également être portés par des patients ou d'autres personnes pour réduire le risque de propagation des infections, notamment dans un contexte d'épidémie ou de pandémie.

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.

Les normes harmonisées et spécifications techniques suivantes ont été appliquées : EN 14683 :2019+AC :2019

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 : 2024-07-03

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