

## EU DECLARATION OF CONFORMITY

**We,**

MEDICOM SAS  
Boulevard de la Chanterie, 49124 Saint Barthélemy d'Anjou – France

**Declare that the declaration of conformity is issued under our sole responsibility and relates to the following product:**

**WL-MMS-00**  
**Category I Personal Protective Equipment – Protective sterile sleeve**

**The object of the declaration described above complies with the provisions of Regulation (EU) 2016/425 on personal protective equipment.**

**The following harmonised standard and technical specification has been applied: EN ISO 13688:2013+A1:2021**

**The following standards have been applied to the personal protective equipment:**

ISO 811:2018	EN ISO 9073-4:1997
EN ISO 12947-2:2017	EN ISO 13934-1:2013
EN 863:1996	EN ISO 7854:1997 method B

**Conformity assessment procedure :**

The product is subject to self-certification by Medicom SAS and does not require an EU type examination certificate from 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:** 27/03/2024

**Signature:**



## DECLARATION UE DE CONFORMITE

Nous,

MEDICOM SAS

Boulevard de la Chanterie, 49124 Saint Barthélemy d'Anjou – France

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

**WL-MMS-00**

**Équipement de protection individuelle de catégorie I – Manchette de protection stérile**

L'objet de la déclaration, décrit ci-dessus, est conforme aux dispositions du Règlement (UE) 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle.

La norme harmonisée et spécification technique suivante a été appliquée : EN ISO 13688 :2013+A1:2021

Les normes suivantes sont applicables à l'équipement de protection individuelle :

ISO 811:2018	EN ISO 9073-4:1997
EN ISO 12947-2:2017	EN ISO 13934-1:2013
EN 863:1996	EN ISO 7854:1997 method B

**Procédure d'évaluation de la conformité :**

Le produit est soumis à une auto-certification par Medicom SAS et ne nécessite 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, R&D et Réglementaire

**Date d'établissement :** 27/03/2024

**Signature :**

