

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:

WEEPRO COL

Category III Personal Protective Equipment – Protective Coveralls Type 5B-6B

Reference	Size	Colour	Packaging
WL-PC-02	M	White	50 units by carton
WL-PC-03	L	White	50 units by carton
WL-PC-04	XL	White	50 units by carton
WL-PC-05	XXL	White	50 units by carton
WL-PC-06	XXXL	White	50 units by carton

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

The following harmonised standards and technical specifications have been applied:

EN ISO 13688:2013+A1:2021	EN 1149-5:2018
EN 13034:2005+A1:2009	EN 1073-2:2002
EN ISO 13982-1:2004+A1:2010	EN 14126:2003+AC:2004

Notified body:

The notified body SHIRLEY (2895) performed the EU type-examination (Module B) and issued the EU-type examination certificate n°SH01608.

The PPE is subject to the conformity to type assessment procedure based on quality assurance of the production process (Module D) under surveillance of the notified body SHIRLEY (2895).

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: 2024-07-12

Signature:



End of validity date: 2028-10-16

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 :

WEEPRO COL

Equipement de protection individuelle de catégorie III – Combinaisons de protection Type 5B-6B

Référence	Taille	Couleur	Conditionnement
WL-PC-02	M	Blanc	50 unités par carton
WL-PC-03	L	Blanc	50 unités par carton
WL-PC-04	XL	Blanc	50 unités par carton
WL-PC-05	XXL	Blanc	50 unités par carton
WL-PC-06	XXXL	Blanc	50 unités par carton

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

Les normes harmonisées et spécifications techniques suivantes ont été appliquées :

EN ISO 13688:2013+A1:2021	EN 1149-5:2018
EN 13034:2005+A1:2009	EN 1073-2:2002
EN ISO 13982-1:2004+A1:2010	EN 14126:2003+AC:2004

Organisme notifié :

L’organisme notifié SHIRLEY (2895) a effectué l’examen UE de type (module B) et a établi l’attestation d’examen UE de type n°SH01608.

L’EPI est soumis à la procédure d’évaluation de la conformité au type sur la base de l’assurance de la qualité du mode de production (module D) sous la surveillance de l’organisme notifié SHIRLEY (2895).

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 : 2024-07-12

Signature :



Date de fin de validité : 2028-10-16