

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 LABO

Category III Personal Protective Equipment – Sterile Protective Coverall Type 5-6

Reference	Size	Colour	Packaging
WL-PLMIS-01	S	White	25 units by carton
WL-PLMIS-02	M	White	25 units by carton
WL-PLMIS-03	L	White	25 units by carton
WL-PLMIS-04	XL	White	25 units by carton
WL-PLMIS-05	XXL	White	25 units by carton
WL-PLMIS-06	XXXL	White	25 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 13034:2005+A1:2009
EN ISO 13982-1:2004+A1:2010

Notified body:

The notified body SHIRLEY (2895) performed the EU type-examination (Module B) and issued the EU-type examination certificate n°SH01645.

The PPE is subject to the conformity to type assessment procedure based on internal production control plus supervised product checks at random intervals (Module C2) 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: 2024-10-30

Signature:



End of validity date: 2029-10-30

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

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

WEEPRO LABO

Equipement de protection individuelle de catégorie III – Combinaison de protection stérile Type 5-6

Référence	Taille	Couleur	Conditionnement
WL-PLMIS-01	S	Blanc	25 unités par carton
WL-PLMIS-02	M	Blanc	25 unités par carton
WL-PLMIS-03	L	Blanc	25 unités par carton
WL-PLMIS-04	XL	Blanc	25 unités par carton
WL-PLMIS-05	XXL	Blanc	25 unités par carton
WL-PLMIS-06	XXXL	Blanc	25 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 13034:2005+A1:2009
EN ISO 13982-1:2004+A1:2010

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°SH01645.

L’EPI est soumis à la procédure d’évaluation de la conformité au type sur la base du contrôle interne de la production et de contrôles supervisés du produit à des intervalles aléatoires (module C2) 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 : 2024-10-30

Signature :



Date de fin de validité : 2029-10-30

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