

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 products:

PROTECTIVE SHOE COVERS
Category I Personal Protective Equipment

Reference	Brand	Size	Colour	Packaging
10.001D-10R	Kolmi	L	White	1 carton of 500 units
H01038AR	Kolmi	L	White	1 carton of 500 units

The objects 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
EN ISO 811:2018
EN ISO 12947-2:2017
EN ISO 9073-3:2023

Conformity assessment procedure :

The products are subject to self-certification by Medicom SAS and do 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: 2024-10-15

Signature:



End of validity date: 2029-10-11

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 les produits suivants :

SURCHAUSSURES DE PROTECTION Equipement de protection individuelle de catégorie I

Référence	Marque	Taille	Couleur	Conditionnement
10.001D-10R	Kolmi	L	Blanc	1 carton distributeur de 500 unités
H01038AR	Kolmi	L	Blanc	1 carton distributeur de 500 unités

Les objets de la déclaration, décrits ci-dessus, sont conformes 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 ISO 811:2018
EN ISO 12947-2:2017
EN ISO 9073-3:2023

Procédure d'évaluation de la conformité :

Les produits sont soumis à une auto-certification par Medicom SAS 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, R&D et Réglementaire

Date d'établissement : 2024-10-15

Signature :



Date de fin de validité : 2029-10-11