

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 Rierre-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:

SafeMatrix
Class I Medical Devices – Dental Restauration Guides
Basic UDI-DI: 37014074DPSM01AS
EMDN code: Q01010401

Reference	Brand	Product description	Colour	Packaging
30045	Medicom	Wide 6.0mm	Blue	8 boxes of 50 pcs
30050	Medicom	Narrow 4.5mm	Green	8 boxes of 50 pcs
30055	Medicom	Wide Contour 6.0mm	Orange	8 boxes of 50 pcs
30060	Medicom	Narrow Contour 4.5mm	Yellow	8 boxes of 50 pcs
30065	Medicom	Narrow Clear Contour 4.5mm	Pink	8 boxes of 50 pcs
30066	Medicom	Wide Clear Contour 6.0mm	Purple	8 boxes of 50 pcs

Intended purpose: SafeMatrix are handheld, single use, medical devices designed to get used for dental restoration treatments in the oral cavity, for the filling of cavities in the teeth.

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.

According to Annexe VIII of Regulation (EU) 2017/745, Rule n°5 is the applicable classification rule for the products described above. Therefore, these products are classified as class I medical devices.

The following harmonised standards and technical specifications have been applied: Not applicable

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: 2025-10-22

Signature:



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 Genève - Suisse
Numéro d'enregistrement unique en Suisse (CHRN): CHRN-AR-20002401

Déclarons que la déclaration de conformité est établie sous notre seule responsabilité et concerne les produits suivants :

SafeMatrix
Dispositifs Médicaux de classe I – Bandes matricielles pour restauration dentaire
IUD-ID de base : 37014074DPSM01AS
EMDN: Q01010401

Référence	Marque	Description	Couleur	Conditionnement
30045	Medicom	Large 6.0mm	Bleu	8 boîtes de 50 pièces
30050	Medicom	Étroit 4.5mm	Vert	8 boîtes de 50 pièces
30055	Medicom	Large Contour 6.0mm	Orange	8 boîtes de 50 pièces
30060	Medicom	Étroit Contour 4.5mm	Jaune	8 boîtes de 50 pièces
30065	Medicom	Étroit Contour Clair 4.5mm	Rose	8 boîtes de 50 pièces
30066	Medicom	Large Contour Clair 6.0mm	Pourpre	8 boîtes de 50 pièces

Destination : Les SafeMatrix™ sont des dispositifs médicaux à usage unique, conçus pour la restauration dentaire utilisant des matériaux de comblement.

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.

D'après l'annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, la Règle n° 5 est la règle de classification applicable aux produits décrits ci-dessus. Par conséquent, ces produits sont classés dispositifs médicaux de classe I.

Les normes harmonisées et spécifications techniques suivantes ont été appliquées : non applicable.

Procédure d'évaluation de la conformité :

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

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 : 2025-10-22

Signature :

