

EU DECLARATION OF CONFORMITY

We,

CROWN NAME DISPOSABLE HYGIENE PRODUCTS Fty. Ltd.

No.508 Qi'an Avenue, Zhucheng Street, Xinzhou District, Wuhan City, Hubei Province, P.R. China

Single Registration Number (SRN): CN-MF-000008238

European Authorised Representative

Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands

Single Registration Number (SRN): NL-AR-000000121

Manufactured for and imported by

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:

HEADWEAR

Class I Medical Devices

Basic UDI-DI: 697312251CP1006Y

EMDN code: T0207 - CAPS AND HEADWEAR (EXCLUDING PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT - PPE)

Reference	Product name	Brand	Color	Packaging
70.720	Tied back surgical hood	MEDICOM	Blue	100pcs/box,1000pcs/ctn
70.730	Tied back surgical hood	MEDICOM	Green	100pcs/box,1000pcs/ctn
70.722	Tied back surgical hood Aerated "comfort range"	MEDICOM	Blue	100 pcs/box, 600pcs/ctn
70.732	Tied back surgical hood Aerated "comfort range"	MEDICOM	Green	100 pcs/box, 600pcs/ctn
70.942	Scrub Cap with Ties	MEDICOM	Blue	100pcs/box,1000pcs/ctn
70.943	Scrub Cap with Ties	MEDICOM	Green	100pcs/box,1000pcs/ctn
70.922	Scrub Cap with Ties Aerated "comfort range"	MEDICOM	Blue	100 pcs/box, 600pcs/ctn
70.923	Scrub Cap with Ties Aerated "comfort range"	MEDICOM	Green	100 pcs/box, 600pcs/ctn
70.924	Scrub Cap with Ties Aerated "comfort range"	MEDICOM	Fancy pattern	100pcs/box,1000pcs/ctn
70.932	Elastic Scrub Cap	MEDICOM	Blue	100pcs/box,1000pcs/ctn
70.933	Elastic Scrub Cap	MEDICOM	Green	100pcs/box,1000pcs/ctn
70.010	Bouffant cap	MEDICOM	White	100pcs/box,600pcs/ctn

70.020	Bouffant cap	MEDICOM	Blue	100pcs/box,600pcs/ctn
70.110	Clip cap	MEDICOM	White	250pcs/box,1000pcs/ctn
70.120	Clip cap	MEDICOM	Blue	250pcs/box,1000pcs/ctn

Intended purpose: Headwear is medical device used for general isolation to reduce the risk of cross-contamination in healthcare facilities such as outpatient clinics, wards, and laboratories.

The objects of the declaration described above comply with the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices.

According to Annexe VIII of Regulation (EU) 2017/745, Rule n°1 is the applicable classification rule for the products described above. Therefore, these products are classified as class I medical devices.

No specific standards are required for these products.

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:

Name: Dongfang Xu



Place of issue: Hubei, China

Function: Management Representative

Date of issue: 2025/12/04

Signature:



DECLARATION UE DE CONFORMITE

Nous,

CROWN NAME DISPOSABLE HYGIENE PRODUCTS Fty. Ltd.

No.508 Qi'an Avenue, Zhucheng Street, Xinzhou District, Wuhan City, Hubei Province, P.R. Chine

Numéro d'enregistrement unique (SRN) : CN-MF-000008238

Mandataire Européen

Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, La Haye – Pays Bas

Numéro d'enregistrement unique (SRN) : NL-AR-000000121

Fabriqué pour et importé par

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 :

COIFFANTS

Dispositifs Médicaux de classe I

IUD-ID de base : 697312251CP1006Y

Code EMDN : T0207 - COIFFANTS (EXCLUSION DES EQUIPEMENTS DE PROTECTION INDIVIDUELLE- EPI)

Référence	Nom du produit	Marque	Couleur	Conditionnement
70.720	Cagoule à nouer	MEDICOM	Bleu	100 pcs/boite, 1000 pcs/carton
70.730	Cagoule à nouer	MEDICOM	Vert	100 pcs/boite, 1000 pcs/carton
70.722	Cagoule à nouer aérée "gamme confort"	MEDICOM	Bleu	100 pcs/boite, 600 pcs/carton
70.732	Cagoule à nouer aérée "gamme confort"	MEDICOM	Vert	100 pcs/boite, 600 pcs/carton
70.942	Coiffe à nouer	MEDICOM	Bleu	100 pcs/boite, 1000 pcs/carton
70.943	Coiffe à nouer	MEDICOM	Vert	100 pcs/boite, 1000 pcs/carton
70.922	Coiffe à nouer aérée "gamme confort"	MEDICOM	Bleu	100 pcs/boite, 600 pcs/carton
70.923	Coiffe à nouer aérée "gamme confort"	MEDICOM	Vert	100 pcs/boite, 600 pcs/carton
70.924	Coiffe à nouer aérée "gamme confort"	MEDICOM	Motif fantaisie	100pcs/boite, 1000pcs/carton
70.932	Coiffe à élastique	MEDICOM	Bleu	100 pcs/boite, 1000 pcs/carton
70.933	Coiffe à élastique	MEDICOM	Vert	100 pcs/boite, 1000 pcs/carton

70.010	Charlotte ronde	MEDICOM	Blanc	100pcs/boite, 600pcs/carton
70.020	Charlotte ronde	MEDICOM	Bleu	100pcs/boite, 600pcs/carton
70.110	Charlotte clip	MEDICOM	Blanc	250pcs/boite, 1000pcs/carton
70.120	Charlotte clip	MEDICOM	Bleu	250pcs/boite, 1000pcs/carton

Destination : Les coiffants sont des dispositifs médicaux utilisés pour réduire le risque de contamination croisée dans les établissements de santé tels que les cliniques, les services hospitaliers et les laboratoires.

Les objets de la déclaration, décrits ci-dessus, sont conformes au Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

D'après l'annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, la Règle n° 1 est la règle de classification applicable aux produits décrits ci-dessus. Par conséquent, ces produits sont classés dispositifs médicaux de classe I.

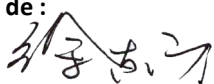
Aucune norme spécifique n'est requise pour ces produits.

Procédure d'évaluation de la conformité :

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 :

Nom : Dongfang Xu



Lieu d'établissement : Hubei, Chine

Fonction : Représentant de la direction

Date d'établissement : 04/12/2025

Signature :

