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 Pierre-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:

Dental Rolls

Class I Medical Devices – Dental Cotton Rolls
Basic UDI-DI: 37014074DPCR0183
EMDN Code: Q019004

Reference	Brand	Dimensions	Colour	Packaging
4551-300	Medicom	8mm ⌀ x 38 mm	White	32 bags of 300g
4552-300	Medicom	10mm ⌀ x 38 mm	White	32 bags of 300g
4553-300	Medicom	12mm ⌀ x 38 mm	White	32 bags of 300g

Intended purpose: absorbing saliva and other fluids to help keep treatment area free of excess moisture. For dentists use only.

The objects of the declaration described above complies with the Union harmonisation legislations:

- Regulation (EU) 2017/745 on medical devices
- (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: EN ISO 9073-6:2003

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: 2026-08-17

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 :

Rouleaux de coton

Dispositifs Médicaux de classe I – Rouleaux de coton
IUD-ID de base : 37014074DPCR0183
Code EMDN : Q019004

Référence	Marque	Dimensions	Couleur	Conditionnement
4551-300	Medicom	8mm ⌀ x 38 mm	Blanc	32 sachets de 300g
4552-300	Medicom	10mm ⌀ x 38 mm	Blanc	32 sachets de 300g
4553-300	Medicom	12mm ⌀ x 38 mm	Blanc	32 sachets de 300g

Usage attendu : Absorption de la salive et autres fluides dans le but de maintenir la zone de traitement exempte d'humidité excessive. Utilisation par des dentistes uniquement.

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.

Les objets de la déclaration, décrits ci-dessus, sont conformes aux législations d'harmonisation de l'Union suivantes :

- Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
- L'Ordonnance (Suisse) sur les dispositifs médicaux RS 812.213

Les normes harmonisées et spécifications techniques suivantes ont été appliquées : EN ISO 9073-6:2003

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 : 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 : 2026-08-17

Signature :