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:

SafeMask Sofskin

Family product: #11
Class I Medical Devices – Medical masks Type IIR
Basic UDI-DI: 37014074MAIIR11AA
EMDN Code: T020604

Reference	Brand	Links	Color	Option	Packaging
2050-BFF-30	MEDICOM	Ties-on	Blue	Anti-fog	6 boxes of 50 units
2153-FF-30	MEDICOM	Earloops	Lavender	Anti-fog	10 boxes of 50 units
2155-FF-30	MEDICOM	Earloops	Blue	Anti-fog	10 boxes of 50 units
2156-FF-30	MEDICOM	Earloops	Pink	Anti-fog	10 boxes of 50 units
2158-FF-30	MEDICOM	Earloops	Green	Anti-fog	10 boxes of 50 units
2159-FF-30	MEDICOM	Earloops	White	Anti-fog	10 boxes of 50 units
2162-FF-30	MEDICOM	Earloops	Orange	Anti-fog	10 boxes of 50 units

Intended purpose: Single-use, non-sterile, medical face masks Type IIR, intended to cover the nose and the mouth of the healthcare professional and/or the patient during surgical procedures, medical cares or examinations, in order to prevent risk of cross-contamination and to protect the wearer against splashes of potentially contaminated liquids. Medical face masks may also be worn by patients or other persons to reduce the risk of spread of infections, particularly in epidemic or pandemic situations.

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°1 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 14683:2025 and ISO 22609:2004

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: 2026-07-31

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'identification Unique Suisse (CHRN): CHRN-AR-20002401

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

SafeMask Sofskin

Famille de produit : #11
Dispositifs Médicaux de classe I – Masques médicaux Type IIR
IUD-ID de base : 37014074MAIIR11AA
Code EMDN : T020604

Référence	Marque	Liens	Couleur	Option	Conditionnement
2050-BFF-30	MEDICOM	Lanières	Bleu	Anti-buée	6 boîtes de 50 unités
2153-FF-30	MEDICOM	Elastiques	Lavande	Anti-buée	10 boîtes de 50 unités
2155-FF-30	MEDICOM	Elastiques	Bleu	Anti-buée	10 boîtes de 50 unités
2156-FF-30	MEDICOM	Elastiques	Rose	Anti-buée	10 boîtes de 50 unités
2158-FF-30	MEDICOM	Elastiques	Vert	Anti-buée	10 boîtes de 50 unités
2159-FF-30	MEDICOM	Elastiques	Blanc	Anti-buée	10 boîtes de 50 unités
2162-FF-30	MEDICOM	Elastiques	Orange	Anti-buée	10 boîtes de 50 unités

Destination: Masques médicaux Type IIR à usage unique, non stérile, destinés à couvrir le nez et la bouche du personnel soignant et/ou du patient lors de procédures chirurgicales, de soins ou d'examens médicaux, dans le but de prévenir des contaminations croisées et de protéger le porteur des éclaboussures de liquides potentiellement contaminés. Les masques médicaux peuvent également être portés par des patients ou d'autres personnes pour réduire le risque de propagation des infections, notamment dans un contexte d'épidémie ou de pandémie.

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

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.

Les normes harmonisées et spécifications techniques suivantes ont été appliquées : EN 14683 : 2025 et ISO 22609 : 2004

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 : 2026-07-31

Signature :

