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:

Surgical caps

Family product: #1
Class I medical devices
Basic UDI-DI: 37014074HCBO014J
EMDN code: T0207

Reference	Brand	Colour	Packaging
C13600	KOLMI	Blue	5 wall mount dispensers of 100 units

Intended purpose: Single-use, non-sterile, medical surgical caps, intended to cover the hair of the healthcare professional during surgical procedures, medical cares or examinations, in order to prevent the risk of cross-contamination.

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.

No harmonised standard or technical specifications exist for this product.

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: 2026-11-05

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 :

Bonnets de chirurgiens

Famille de produits : #1
Dispositifs médicaux de classe I
IUD-ID de base : 37014074HCBO014J
Code EMDN : T0207

Référence	Marque	Couleur	Conditionnement
C13600	KOLMI	Bleu	5 cartons distributeur de 100 unités

Destination : Bonnets de chirurgiens, à usage unique, non-stériles, destinés à couvrir les cheveux du personnel soignant lors de procédures chirurgicales, de soins ou d'examen médicaux, dans le but de prévenir les contaminations croisées.

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.

Aucune norme harmonisée ou spécification technique n'existe pour ce produit.

Procédure d'évaluation de la conformité :
Les produits sont soumis à la procédure prévue à l'Annexe IV du Règlement (UE) 2017/745 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, Réglementaires et R&D

Date d'établissement : 2026-11-05

Signature :

