# 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:**

**SKIDGUARD**
**Category I Personal Protective Equipment & Class I Medical Devices**
**Basic UDI-DI: 37014074SCPEPP01QR**
**EMDN code: T0208**

| Reference | Brand | Size | Colour | Packaging |
|---|---|---|---|---|
| 10.040R | Kolmi | XL | White with blue sole | 1 carton of 400 units |
| 10.041R | Kolmi | XL | White with white sole | 1 carton of 400 units |

**MD intended use:** Single use, non-sterile, medical shoe covers with sole, intended to cover the shoes of the healthcare professional and/or feet of the patient during surgical procedure, medical care or examinations, in order to prevent the risk of cross-contamination.

**PPE intended use:** Single use, non-sterile, protective shoe covers, intended to protect against minor risks only (small splashes of cleaning materials of weak action or prolonged contact with water and superficial mechanical injuries), and to limit contamination in sensitive areas.

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

- Regulation (EU) 2016/425 on personal protective equipments
- 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 standard and technical specification has been applied:**

| |
|---|
| EN ISO 13688:2013+A1:2021 |
| EN ISO 811:2018 |
| EN ISO 12947-2:2017 |
| EN ISO 9073-3:2023 |

**Conformity assessment procedure:**
The products are subjected to self-certification by Medicom SAS and do not require an EU type examination certificate from a notified body.

**Signed for and on behalf of: Sandrine ENGELS, President of Medicom Europe**

**Name:** Yannick CHEVALIER

**Function:** European Quality, Regulatory and R&D Director

**Signature:** 

**Place of issue:** Saint Barthélemy d'Anjou

**Date of issue:** 2025-04-15

**End of validity date:** 2030-04-14

**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

# 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 :**

**SKIDGUARD**
**Equipement de protection individuelle de catégorie I & Dispositifs médicaux de classe I**
**IUD-ID de base : 37014074SCPEPP01QR**
**Code EMDN : T0208**

| Référence | Marque | Taille | Couleur | Conditionnement |
|---|---|---|---|---|
| 10.040R | Kolmi | XL | Blanche avec semelle bleue | 1 carton distributeur de 400 unités |
| 10.041R | Kolmi | XL | Blanche avec semelle blanche | 1 carton distributeur de 400 unités |

**Destination DM :** Couvre-chaussures médicales avec semelle, à usage unique, non-stériles, destinées à couvrir les chaussures du personnel soignants et/ou les pieds des patients lors de procédures chirurgicales, de soins ou d'examen médicaux, dans le but de prévenir les contaminations croisées.

**Destination EPI :** Couvre-chaussures de protection à usage unique, non-stériles destinées à protéger le porteur contre des risques mineurs uniquement (petites éclaboussures de produits d'entretien peu nocifs ou d'un contact prolongé avec de l'eau et des agressions mécaniques superficielles), et de limiter la contamination dans des zones sensibles.

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

- Règlement (UE) 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle
- 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 ISO 13688 :2013+A1:2021 |
| EN ISO 811:2018 |
| EN ISO 12947-2:2017 |
| EN ISO 9073-3:2023 |

**Procédure d'évaluation de la conformité :**
Les produits sont soumis à une auto-certification par Medicom SAS 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

**Fonction :** Directeur Europe Qualité, R&D et Réglementaire

**Signature :** 

**Lieu d'établissement :** Saint Barthélemy d'Anjou

**Date d'établissement :** 2025-04-15

**Date de fin de validité :** 2030-04-14

**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