

EU DECLARATION OF CONFORMITY

We,

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 product:

SafeTouch EverStong
Category III Personal Protective Equipment – Protective gloves

Reference	Brand	Powder	Color	Packaging
MCLVP4	MEDICOM	Powdered	Transparent	10 boxes of 100 units

PPE intended purpose: Single-use, non-sterile, powdered, vinyl protective glove, intended to protect the bearer against tested chemicals (type C) and microorganisms (bacteria, moulds and viruses).

The object of the declaration described above comply with the following Union harmonisation legislations: Regulation (EU) 2016/425 on personal protective equipment

The following harmonised standards and technical specifications have been applied:

Personal Protective Equipment
EN ISO 21420
EN ISO 374-1
EN ISO 374-2
EN ISO 374-4
EN 16523-1
EN ISO 374-5
ISO 16604

MEDICOM SAS

Boulevard de la Chanterie – BP 10059 – 49181 Saint Barthélemy d'Anjou Cedex
Tel : 02.41.96.34.34 Fax : 02.41.96.34.53

SAS au capital de 1 214 000 € - RCS ANGERS 523 019 354 - Siret : 52301935400035 - Code APE 1395Z - TVA intra FR42523019354

Conformity assessment procedure: The notified body CTC (0075) performed the EU type-examination (Module B) and issued the EU-type examination certificate n° 0075/1467/162/09/22/1779. The product is subjected to the conformity to type assessment procedure based on internal production control plus supervised product checks at random intervals (Module C2) under surveillance of the notified body CTC (0075).

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: 14/08/2024

Signature:



Expiry date: 13/08/2029

DECLARATION UE DE CONFORMITE

Nous,

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 le produit suivant :

SafeTouch EverStrong
Equipements de Protection Individuelle de catégorie III – Gants de protection

Référence	Marque	Poudre	Couleur	Conditionnement
MCLVP4	MEDICOM	Poudré	Transparent	10 boîtes de 100 unités

Destination EPI : Gant de protection en vinyle, à usage unique, non-stérile, poudré, destiné à protéger le porteur contre les produits chimiques testés (type C) et les microorganismes (bactéries, moisissures et virus).

L'objet de la déclaration, décrit ci-dessus, est conforme à la législation d'harmonisation de l'Union suivante : Règlement (UE) 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle

Les normes harmonisées et spécifications techniques suivantes ont été appliquées :

Equipement de Protection Individuelle
EN ISO 21420
EN ISO 374-1
EN ISO 374-2
EN ISO 374-4
EN 16523-1
EN ISO 374-5
ISO 16604

MEDICOM SAS

Boulevard de la Chanterie – BP 10059 – 49181 Saint Barthélemy d'Anjou Cedex
Tel : 02.41.96.34.34 Fax : 02.41.96.34.53

SAS au capital de 1 214 000 € - RCS ANGERS 523 019 354 – Siret : 52301935400035 – Code APE 1395Z - TVA intra FR42523019354

page 3 /4

Procédure d'évaluation de la conformité : L'organisme notifié CTC (0075) a effectué l'examen UE de type (module B) et a établi l'attestation d'examen UE de type n° 0075/1467/162/09/22/1779.

Le produit est soumis à la procédure d'évaluation de la conformité au type sur la base du contrôle interne de la production et de contrôles supervisés du produit à des intervalles aléatoires (module C2) sous la surveillance de l'organisme notifié CTC (0075).

Signé pour le compte de : Sandrine ENGELS, Présidente Medicom Europe

Nom: Yannick CHEVALIER

Lieu d'émission : Saint Barthélemy d'Anjou

Fonction: Directeur Europe Qualité, Affaires Réglementaires & R&D

Date d'établissement : 06/08/2024

Signature:



Date de fin de validité : 05/08/2029