



## 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 product:**

**Coverfeel Care**  
**Class I Medical Devices – Medical gloves**  
**Category III Personal Protective Equipment – Protective gloves**  
**Basic UDI-DI: 37014074GVNI42CS**

| Reference | Brand | Powder      | Color | Packaging                        |
|-----------|-------|-------------|-------|----------------------------------|
| 1142      | KOLMI | Powder-free | BLUE  | 10 boxes of 100 units (XS to L)  |
|           |       |             |       | 10 boxes of 90 units (XL to XXL) |

**MD Intended purpose:** Single-use, non-sterile, powder-free, nitrile medical glove, intended to cover the hands and the wrists of the healthcare professional during medical cares or examinations, in order to prevent the risk of cross-contamination.

**PPE intended purpose:** Single-use, non-sterile, powder free, nitrile protective gloves, intended to protect the bearer against tested chemicals (type B) including chemotherapy agents, microorganisms (bacteria, moulds and viruses) and radioactive contamination.

**The object of the declaration described above comply with the following Union harmonisation legislation:**

- Regulation (EU) 2017/745 on medical devices
- Regulation (EU) 2016/425 on personal protective equipment
- (Swiss) Medical Device Ordinance RS 812.213

**MEDICOM SAS**

Boulevard de la Chanterie – BP 10059 – 49181 Saint Barthélemy d’Anjou Cedex - France  
Tel : +33 (0)2.41.96.34.34 Fax : +33 (0)2.41.96.34.53

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

The following harmonised standards and technical specifications have been applied:

| Medical Device | Personal Protective Equipment |
|----------------|-------------------------------|
| EN 455-1       | EN ISO 21420                  |
| EN 455-2       | EN ISO 374-1                  |
| EN 455-3       | EN ISO 374-2                  |
| EN 455-4       | EN ISO 374-4                  |
|                | EN 16523-1                    |
|                | EN ISO 374-5                  |
|                | EN 421                        |
|                | ISO 16604                     |
|                | ASTM D6978-05                 |

**Conformity assessment procedure:**

- **Personal protective equipment:**

The notified body CTC (0075) performed the EU type-examination (Module B) and issued the EU-type examination certificate n° 0075/1467/162/05/23/0844.

The product is subject to the conformity to type based on quality assurance of the production process (Module D) under surveillance of the notified body QUINTIN CERTIFICATIONS (2927).

- **Medical device:**

The product is subjected to the procedure set out in Annex IV of the 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:** 18/09/2024

**Signature:**



**Expiry date:** 17/09/2029

**MEDICOM SAS**

Boulevard de la Chanterie – BP 10059 – 49181 Saint Barthélemy d'Anjou Cedex - France

Tel : +33 (0)2.41.96.34.34 Fax : +33 (0)2.41.96.34.53

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

## 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 Geneve - Switzerland  
Numéro d'enregistrement unique en Suisse (CHRN) : CHRN-AR-20002401

**Déclarons que la déclaration de conformité est établie sous notre seule responsabilité et concerne le produit suivant :**

**Coverfeel Care**  
**Dispositifs Médicaux de classe I – Gants médicaux**  
**Equipements de Protection Individuelle de catégorie III – Gants de protection**  
**IUD-ID de base : 37014074GVNI42CS**

| Référence | Marque | Poudre      | Couleur | Conditionnement                                  |
|-----------|--------|-------------|---------|--------------------------------------------------|
| 1142      | KOLMI  | Sans poudre | Bleu    | 10 boîtes de 100 unités pour les tailles XS à L  |
|           |        |             |         | 10 boîtes de 90 unités pour les tailles XL à XXL |

**Destination DM :** Gant médical en nitrile, à usage unique, non-stérile, non poudré, destiné à couvrir les mains et les poignets du personnel soignant lors de soins ou d'exams médicaux, dans le but de prévenir des contaminations croisées.

**Destination EPI :** Gant de protection en nitrile, à usage unique, non stérile, non poudré, destinés à protéger le porteur contre les produits chimiques testés (type B) dont les agents de chimiothérapie, les microorganismes (bactéries, moisissures et virus) et les contaminations radioactives.

**L'objet de la déclaration, décrit ci-dessus, est conforme à la législation d'harmonisation de l'Union suivante :**

- Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
- Règlement (UE) 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle
- L'Ordonnance (Suisse) sur les dispositifs médicaux RS 812.213

**MEDICOM SAS**

Boulevard de la Chanterie – BP 10059 – 49181 Saint Barthélemy d'Anjou Cedex - France

Tel : +33 (0)2.41.96.34.34 Fax : +33 (0)2.41.96.34.53

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

Les normes harmonisées et spécifications techniques suivantes ont été appliquées :

| Dispositif Médical | Equipement de Protection Individuelle |
|--------------------|---------------------------------------|
| EN 455-1           | EN ISO 21420                          |
| EN 455-2           | EN ISO 374-1                          |
| EN 455-3           | EN ISO 374-2                          |
| EN 455-4           | EN ISO 374-4                          |
|                    | EN 16523-1                            |
|                    | EN ISO 374-5                          |
|                    | ISO 16604                             |
|                    | EN 421                                |
|                    | ASTM D6978-05                         |

**Procédure d'évaluation de la conformité :**

- **Equipement de protection individuelle :**

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° 0075/1467/162/05/23/0844.

Le produit est soumis à la procédure d'évaluation de la Conformité au type sur la base de l'assurance de la Qualité du mode de production (module D) sous la surveillance de l'organisme notifié QUINTIN CERTIFICATIONS (2927).

- **Dispositif médical :**

Le produit est soumis à la procédure prévue à l'Annexe IV du Règlement (UE) 2017/745 et ne nécessite 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'émission :** Saint Barthélemy d'Anjou

**Fonction:** Directeur R&D, Innovation & Affaires Réglementaires

**Date d'établissement :** 18/09/2024

**Signature:**



**Date de fin de validité :** 17/09/2029

**MEDICOM SAS**

Boulevard de la Chanterie – BP 10059 – 49181 Saint Barthélemy d'Anjou Cedex - France

Tel : +33 (0)2.41.96.34.34 Fax : +33 (0)2.41.96.34.53

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

## DECLARATION DE CONFORMITE AU CONTACT ALIMENTAIRE

L'exploitant, établie en France :

**Medicom SAS**  
**Boulevard de la Chanterie**  
**49124 Saint Barthélemy d'Anjou**  
**France**

déclare que le produit objet de la présente déclaration, décrit ci-dessous :

**1160 – Safetouch Care**  
**Gant nitrile bleu, non poudré, non stérile**  
**Tailles XS à L – 10x100 (1000 unités) et XL à XXL – 90x100 (900 unités)**

appartenant à la famille des caoutchoucs,

est conforme aux dispositions suivantes :

- **Règlement (CE) 1935/2004** concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE
- **Règlement (CE) 2023/2006** relatifs aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires
- **Arrêté français du 5 août 2020**, relatif aux matériaux et objets en caoutchouc destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires

Cette déclaration de conformité a été établie sur la base des éléments suivants :

- Déclarations des fournisseurs de matières premières (composant le matériau objet de la déclaration) et/ou le(s) fabricant(s) réalisant une ou plusieurs opérations de transformation
- Ingrédients, monomères de départ et additifs utilisés dans la fabrication appartenant aux listes positives
- Analyses des migrations globales inférieures à 10mg/dm<sup>2</sup> (simulants A – B – D2)
- Analyses des substances sujettes à restriction (dont les migrations spécifiques) inférieures aux LMS
- Maintien des propriétés organoleptiques des denrées en contact avec le gant

Ce gant est apte au contact alimentaire avec **tous types de denrées (2h – 40°C), sans restriction particulière.**

A toutes fins utilisent nous déclarons que le produit objet de cette déclaration ne contient pas de bisphénols A.

**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

Cette conformité s'entend sous réserve du respect des conditions de stockage, de manutention et d'utilisation préconisées par Medicom SAS et en tenant compte des caractéristiques particulières du gant. En cas de changement des propriétés physico-chimiques des denrées alimentaires en contact avec le gant, de modification des dites denrées, de modification des conditions de contact (température, durée...), l'utilisateur doit s'assurer de la continuité d'aptitude à l'usage du gant.

Cette déclaration est établie en application de l'article 16 du règlement 1935/2004/CE, de l'article 12 de l'arrêté français du 5 août 2020, ainsi que du décret n°2008/1469 du 30/12/2008 modifiant le décret n°2007-766 portant application du code de la consommation en ce qui concerne les matériaux et les objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires.

Cette déclaration est valide pour une durée de 5 ans. Elle sera renouvelée préalablement dans le cas où la conformité à ce qui précède n'est plus assurée.

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

**Nom:** Yannick CHEVALIER

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

**Fonction:** Directeur R&D, Innovation & Affaires Réglementaires

**Date d'établissement :** 2024/11/14

**Signature:**



**Date de fin de validité :** 2029/11/14

**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