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:

SafeTouch Vitals
Class I Medical Devices – Medical gloves
Category III Personal Protective Equipment – Protective gloves
Basic UDI-DI: 37014074GVLA22AW
EMDN code: T010201

Reference	Brand	Powder	Color	Packaging
1122	MEDICOM	Powder-free	Natural	10 boxes of 100 units

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

PPE intended purpose: Single-use, non-sterile, powder-free, latex protective gloves, intended to protect the bearer against tested chemicals (type B) and microorganisms (bacteria, moulds and viruses).

The object of the declaration described above complies with the following Union harmonisation legislations:

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

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
	ISO 16604

Conformity assessment procedure:

- **Personal protective equipment:**

  The notified body SATRA (2777) performed the EU type-examination (Module B) and issued the EU-type examination certificate n° 2777/10467-08/E34-01.
  The product is subject to the conformity to type based on quality assurance of the production on internal (Module D) under surveillance of the notified body SATRA (2777).

- **Medical device:**

  According to Annexe VIII of Regulation (EU) 2017/745, Rule n°1 is the applicable classification rule for the product described above. Therefore, this product is classified as class I medical device.
  The products are 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

Function: European Quality, Regulatory and R&D Director

Signature:

Place of issue: Saint Barthélemy d'Anjou

Date of issue: 10/09/2025

Expiry date: 10/09/2029

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 le produit suivant :

SafeTouch Vitals
Dispositifs Médicaux de classe I – Gants médicaux
Equipements de Protection Individuelle de catégorie III – Gants de protection
IUD-ID de base: 37014074GVLA22AW
Code EMDN: T01020204

Référence	Marque	Poudre	Couleur	Conditionnement
1122	MEDICOM	Non poudré	Naturel	10 boîtes de 100 unités

Destination DM : Gants médicaux en latex, à usage unique, non-stériles, non poudrés, destinés à couvrir les mains et les poignets du personnel soignant lors de soins ou d'examen médicaux, dans le but de prévenir des contaminations croisées.

Destination EPI : Gants de protection en latex, à usage unique, non-stériles, non poudrés, destinés à protéger le porteur contre les produits chimiques testés (type B) et les microorganismes (bactéries, moisissures et virus).

L'objet de la déclaration, décris ci-dessus est conforme aux législations d'harmonisation de l'Union suivantes:

- 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

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

Procédure d'évaluation de la conformité :

- **Equipement de protection individuelle :**

  L'organisme notifié SATRA (2777) a effectué l'examen UE de type (module B) et a établi l'attestation d'examen UE de type n°2777/10467-08/E34-01.
  Le produit est soumis à la procédure d'évaluation de la Conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du procédé de fabrication (module D) sous la surveillance de l'organisme notifié SATRA (2777).

- **Dispositif médical :**

  Conformément à l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745, la règle n°1 est la règle de classification applicable au produit décrit ci-dessus. Par conséquent, ce produit est classé comme dispositif médical de classe I.
  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 Medicom Europe

Nom: Yannick CHEVALIER

Fonction: Directeur Europe Qualité, Règlementaires et R&D

Signature:

Place of issue: Saint Barthélemy d'Anjou

Date d'établissement: 10/09/2025

Date d'expiration : 10/09/2029