

## DECLARATION UE DE CONFORMITE

Je soussignée, Madame Sandrine COLOMBEL, agissant en qualité de Responsable Qualité de la société **MEDIPROTEC**, 9 rue du Poitou – 91220 Brétigny sur Orge, déclare que l'équipement de protection individuelle neuf décrit ci-après :

**ISOGL205**

GANT LATEX NATUREL NON POUDRE RUGUEUX - TAILLE S A XL

Est conforme à la législation d'harmonisation de l'Union applicable, règlement UE 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle. Il est conçu pour la protection contre les risques mineurs.

Le gant de protection est fabriqué en conformité avec la norme européenne :

- EN 21420 :2020

Gant de catégorie I - protection contre les risques mineurs, le gant est soumis à la procédure d'évaluation de la conformité au type sur la base du contrôle interne de la production (Module C).

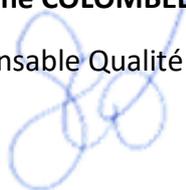
La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.

Signé pour et au nom de **MEDIPROTEC**.

Fait à Brétigny sur Orge, le 12/03/2025.

**Sandrine COLOMBEL**

Responsable Qualité



9, rue du Poitou  
91220 BRÉTIGNY SUR ORGE

R.C.S. Evry B 612 040 816  
Tél. 01 60 49 15 15 - Fax 01 60 49 15 10

[www.mediprotec.com](http://www.mediprotec.com)

9 rue du Poitou - ZAC Maison Neuve  
91220 Brétigny-Sur-Orge - France

Tel : (33) 1 60 49 15 15 S.A.S au capital de 1 000 000 €  
Fax : (33) 1 60 49 15 10 RCS Evry B 612 040 816- Siret 612 040816 00045  
info@mediprotec.com N° TVA Intracommunautaire : FR51612040816- APE 4676Z



## ANNEXE 1

<b>ISOGL205-S</b>	LOTS : 2101015, 2200069, 2200160, 2200292, 2200416, 2200529, 2200509, 2200530, 2200746, 2300124, 2300125, 2300396, 2300445, 2300650, 2300751, 2300859, 2301065, 2400064, 2400467, 2400607, 2400870, 2401000
<b>ISOGL205-M</b>	LOTS : 2101015, 2101016, 2200069, 2101068, 2200160, 2200292, 2200416, 2200529, 2200509, 2200530, 2300124, 2300123, 2300230, 2300125, 2300396, 2300445, 2300574, 2300650, 2300751, 2300859, 2301065, 2400064, 2400467, , 2400607, 2400870, 2401000
<b>ISOGL205-L</b>	LOTS : 2101015, 2101016, 2200069, 2101068, 2200160, 2200292, 2200416, 2200529, 2200509, 2200530, 2300124, 2300123, 2300230, 2300125, 2300396, 2300445, 2300574, 2300650, 2300751, 2300859, 2301065, 2400064, , 2400607, 2400870, 2401000
<b>ISOGL205-XL</b>	LOTS : 2101016, 2200069, 2200160, 2200292, 2200529, 2200509, 2200746, 2300124, 2300230, 2300396, 2300445, 2300574, 2300650, 2300751, 2300859, 2301065, 2400064, 2400467, , 2400607, 2400870, 2401000

 9, rue du Poitou  
91220 BRÉTIGNY SUR ORGE

R.C.S. Evry B 612 040 816  
Tél. 01 60 49 15 15 - Fax 01 60 49 15 10



*Nous changeons d'identité, pas de métier.*

[www.mediprotec.com](http://www.mediprotec.com)

9 rue du Poitou - ZAC Maison Neuve  
91220 Brétigny-Sur-Orge - France



Tel : (33) 1 60 49 15 15 S.A.S au capital de 1 000 000 €  
Fax : (33) 1 60 49 15 10 RCS Evry B 612 040 816- Siret 612 040816 00045  
info@mediprotec.com N° TVA Intracommunautaire : FR51612040816- APE 4676Z

## DECLARATION UE DE CONFORMITE

Je soussignée, Madame Sandrine COLOMBEL, agissant en qualité de Responsable Qualité de la société **PROMOSAC MEDIPROTEC**, 9 rue du Poitou – 91220 Brétigny sur Orge, déclare que l'équipement de protection individuelle neuf décrit ci-après :

**ISOGL205**

GANT LATEX NATUREL NON POUDRE RUGUEUX - TAILLE S A XL

Est conforme à la législation d'harmonisation de l'Union applicable, règlement UE 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle. Il est conçu pour la protection contre les risques mineurs.

Le gant de protection est fabriqué en conformité avec la norme européenne :

- EN 420:2003+A1:2009

Gant de catégorie I - protection contre les risques mineurs, le gant est soumis à la procédure d'évaluation de la conformité au type sur la base du contrôle interne de la production (Module C).

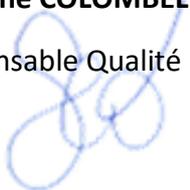
La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.

Signé pour et au nom de **PROMOSAC MEDIPROTEC**.

Fait à Brétigny sur Orge, le 16/12/2021.

**Sandrine COLOMBEL**

Responsable Qualité



9, rue du Poitou  
91220 BRÉTIGNY SUR ORGE  
R.C.S. Evry B 612 040 816  
Tél. 01 60 49 15 15 - Fax 01 60 49 15 10

## ANNEXE 1

<b>ISOGL205-S</b>	LOTS : 18614, 18675, 18719, 18925, 19474, 19448, 19475, 19812, 19927, 20185, 20184, 2000145, 2000194, 2000193, 2000847, 2000904, 2100004, 2100402, 2100701
<b>ISOGL205-M</b>	LOTS : 18614, 18675, 18718, 18630, 18719, 18925, 18927, 19086, 19139, 19183, 19262, 19263, 19474, 19475, 19746, 19812, 19925, 19927, 20184, 2000145, 2000102, 2000194, 2000193, 2000847, 2000904, 2100004, 2100402, 2100701
<b>ISOGL205-L</b>	LOTS : 18534, 18614, 18675, 18925, 18927, 19086, 19139, 19262, 19263, 19276, 19474, 19475, 19812, 19927, 20184, 2000145, 2000102, 2000194, 2000193, 2000847, 2000904, 2100004, 2100402, 2100701
<b>ISOGL205-XL</b>	LOTS : 18675, 18719, 18925, 19086, 19139, 19183, 19262, 19474, 19475, 20184, 2000145, 2000102, 2000194, 2000193, 2000847, 2000904, 2100004, 2100402, 2100701



9, rue du Poitou  
91220 BRÉTIGNY SUR ORGE  
R.C.S. Evry B 612 040 816  
Tél. 01 60 49 15 15 - Fax 01 60 49 15 10

*Nous changeons d'identité, pas de métier.*

## DECLARATION CE DE CONFORMITE

Fabricant	<b>MEDIPROTEC</b> 9 rue du Poitou ZAC Maison Neuve 91220 BRETIGNY SUR ORGE
Produit	<b>ISOGL205</b> GANT LATEX NATUREL NON POUFRE RUGUEUX - TAILLE S A XL
IUD-ID de base	322117GL205
Marque	<b>MEDIPROTEC</b>
Classification	Classe I selon l'annexe VIII, règle 1 du règlement UE 2017/745 (UE)
Normes harmonisées	Dispositifs médicaux pour usage unique : <ul style="list-style-type: none"><li>• EN 455-1</li><li>• EN 455-2</li><li>• EN 455-3</li></ul>

**MEDIPROTEC** déclare que le produit mentionné ci-dessus est conforme aux dispositions de la du règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux, et aux exigences des normes EN 455-1-2-3.

La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.

Fait à Brétigny sur Orge, le 31/12/2024.

**Sandrine COLOMBEL**

Responsable Qualité



9, rue du Poitou  
91220 BRÉTIGNY SUR ORGE

R.C.S. Evry B 612 040 816

Tél. 01 60 49 15 15 - Fax 01 60 49 15 10