

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).

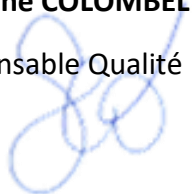
La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.

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

Fait à Brétigny sur Orge, le 02/09/2025.

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

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



Nous changeons d'identité, pas de métier.

ANNEXE 1

ISOGL205-S	LOTS : 2101015, 2200069, 2200160, 2200292, 2200416, 2200529, 2200509, 2200530, 2200746, 2300124, 2300125, 2300396, 2300445, 2300650, 2300751, 2300859, 2301065, 2400258, 2400064, 2400467, 2400607, 2400870, 2401000, 2500132, 2500304
ISOGL205-M	LOTS : 2101015, 2101016, 2200069, 2101068, 2200160, 2200292, 2200416, 2200529, 2200509, 2200530, 2300124, 2300123, 2300230, 2300125, 2300396, 2300445, 2300574, 2300650, 2300751, 2300859, 2301065, 2400064, 2400258, 2400467, , 2400607, 2400870, 2401000, 2500132, 2500304
ISOGL205-L	LOTS : 2101015, 2101016, 2200069, 2101068, 2200160, 2200292, 2200416, 2200529, 2200509, 2200530, 2300124, 2300123, 2300230, 2300125, 2300396, 2300445, 2300574, 2300650, 2300751, 2300859, 2301065, 2400064, 2400258, 2400607, 2400870, 2401000, 2500132, 2500304
ISOGL205-XL	LOTS : 2101016, 2200069, 2200160, 2200292, 2200529, 2200509, 2200746, 2300124, 2300230, 2300396, 2300445, 2300574, 2300650, 2300751, 2300859, 2301065, 2400064, , 2400258, 2400467, 2400607, 2400870, 2401000, 2500132, 2500304

 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

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



Nous changeons d'identité, pas de métier.

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).

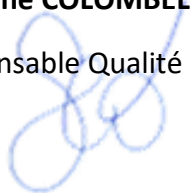
La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.

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

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



Nous changeons d'identité, pas de métier.

ANNEXE 1

ISOGL205-S	LOTS : 18614, 18675, 18719, 18925, 19474, 19448, 19475, 19812, 19927, 20185, 20184, 2000145, 2000194, 2000193, 2000847, 2000904, 2100004, 2100402, 2100701
ISOGL205-M	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
ISOGL205-L	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
ISOGL205-XL	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

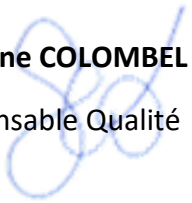
Nous changeons d'identité, pas de métier.

DECLARATION CE DE CONFORMITE

Fabricant	MEDIPROTEC 9 rue du Poitou ZAC Maison Neuve 91220 BRETIGNY SUR ORGE
Produit	ISOGL205 GANT LATEX NATUREL NON POUDRE RUGUEUX - TAILLE S A XL
IUD-ID de base	322117GL205
Marque	MEDIPROTEC
Classification	Classe I selon l'annexe VIII, règle 1 du règlement UE 2017/745 (UE)
Normes harmonisées	Dispositifs médicaux pour usage unique : • EN 455-1 • EN 455-2 • EN 455-3

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