

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 :

ISOGNB321	GANT NITRILE BLEU NON POUDRE - TAILLE S A XXL
------------------	---

Est conforme au modèle de gant ayant fait l'objet de la déclaration UE de conformité de type n° :

2777/22358-04/E00-00

Délivrée par l'organisme notifié :

N°2777 SATRA TECHNOLOGY

Europe limited

Bracetown Business Park

Clonee D15YN2P

République d'Irlande

Gant de catégorie III - il 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 **N°2777 SATRA TECHNOLOGY** Europe limited, Bracetown Business Park Clonee D15YN2P - République d'Irlande

Il est conforme aux dispositions du règlement UE 2016/425 – Catégorie III risques mortels ou dommages irréversibles. Il est conçu pour la protection contre les risques chimiques et les micro-organismes. Il est fabriqué en conformité avec les normes harmonisées :

- EN 21420:2020
- EN ISO 374-1:2016 + A1 :2018
- EN ISO 374-5:2016

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 19/05/2025.

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

ANNEXE 1 - XD

ISOGNB321-S	LOTS : 2400243, 2400244, 2400245, 2400277, 2400364, 2401172, 2401171, 2401170
ISOGNB321-M	LOTS : 2400243, 2400244, 2400245, 2400277, 2400278, 2400279, 2400364, 2401172, 2401171, 2401170, 2401196
ISOGNB321-L	LOTS : 2400243, 2400244, 2400245, 2400277, 2400278, 2400279, 2400364, 2401172, 2401171, 2401170, 2401196
ISOGNB321-XL	LOTS : 2400243, 2400244, 2400245, 2400277, 2400278, 2400279, 2400364, 2401172, 2401171, 2401170, 2401196
ISOGNB321-XXL	LOTS : 2400364, 2401196


**promosac
mediprotec**
 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



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 :

ISOGNB321	GANT NITRILE BLEU NON POUDRE - TAILLE S A XXL
-----------	---

Est conforme au modèle de gant ayant fait l'objet de la déclaration UE de conformité de type n° :

2777/12152-03/E00-00

Délivrée par l'organisme notifié :

N°2777 SATRA TECHNOLOGY

Europe limited

Bracetown Business Park

Clonee D15YN2P

République d'Irlande

Gant de catégorie III - il 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 **N°2777 SATRA TECHNOLOGY** Europe limited, Bracetown Business Park Clonee D15YN2P - République d'Irlande

Il est conforme aux dispositions du règlement UE 2016/425 – Catégorie III risques mortels ou dommages irréversibles. Il est conçu pour la protection contre les risques chimiques et les micro-organismes. Il est fabriqué en conformité avec les normes harmonisées :

- EN 21420:2020
- EN ISO 374-1:2016 + A1 :2018
- EN ISO 374-5:2016

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 15/07/2024.

Sandrine COLOMBEL

Responsable Qualité


promosac
mediprotec
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 - PZ

ISOGNB321-S	LOTS : 2301060, 2400084, 2400086
ISOGNB321-M	LOTS : 2301060, 2400084, 2400086
ISOGNB321-L	LOTS : 2301060, 2400084, 2400086
ISOGNB321-XL	LOTS : 2301060, 2400084, 2400086
ISOGNB321-XXL	LOTS :


**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


SATRA
TECHNOLOGY

Issued to:

 Médiprotec
 9 Rue Du Poitou
 91220 Brétigny-sur-Orge
 France

Notified Body: 2777

SATRA customer number: P19001

EU Type-Examination Certificate

Certificate number: 2777/12152-03/E09-01

This EU Type-Examination Certificate covers the following product group(s) supported by testing to the relevant standards/technical specifications and examination of the technical file documentation. It has been issued Under Module B of Regulation 2016/425 on personal protective equipment. This product group has been shown to satisfy the applicable essential health and safety requirements as a Category III product.

Product reference: **Description:**

ISOGNB327	Disposable Nitrile Gloves Powder-Free
ISOGNB321	Weight (Size M): 3.5~7.5g
ISOGNN338	Thickness: 0.08~0.2mm
ISGONN365	
ISOGNW346	Available colours: White, Black, Sky Blue

Sizes: **Classification:**

S 6/7	EN ISO 374-1:2016+A1:2018 /Type B	Level	EN ISO 374-4:2019 Degradation %
M 7/8	40% Sodium hydroxide (K)	6	-13.8
L 8/9	30% Hydrogen peroxide (P)	3	7.6
XL 9/10	37% Formaldehyde (T)	6	-39.5
	EN ISO 374-5:2016		
	Protection against Bacteria and Fungi	Pass	
	Protection against Viruses	Pass	

Standards/Technical specifications applied:
 EN ISO 21420:2020; EN ISO 374-1:2016+A1:2018; EN ISO 374-5:2016

Technical reports/Approval documents:

SATRA: CHT0272495/1826, CHM0273624/1830/LH/A, CHM0273624/1830/LH/B, CHM0275052/1836/SPT, CHM0275052/1836/LC, CHM0277608/1845/LC, CHT0338947/2241, CHM0339656 2243 1, CHM0339656 2243 2, CHM0344012 2308 1, CHT0350640/2322, CHT4008P7H3, CHT4011P0D9

Signed on behalf of SATRA:

Kayleigh Aylward

 Date of issue: 13/09/2024
 Expiry date: 08/11/2028

Page 1 of 2

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 :

ISOGNB321	GANT NITRILE BLEU NON POUDRE - TAILLE S A XXL
-----------	---

Est conforme au modèle de gant ayant fait l'objet de la déclaration UE de conformité de type n° :

2777/17447-03/E27-01

Délivrée par l'organisme notifié :

N°2777 SATRA TECHNOLOGY
Europe limited
Bracetown Business Park
Clonee D15YN2P
République d'Irlande

Gant de catégorie III - il 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 **N°2777 SATRA TECHNOLOGY** Europe limited, Bracetown Business Park Clonee D15YN2P - République d'Irlande

Il est conforme aux dispositions du règlement UE 2016/425 – Catégorie III risques mortels ou dommages irréversibles. Il est conçu pour la protection contre les risques chimiques et les micro-organismes. Il est fabriqué en conformité avec les normes harmonisées :

- EN ISO 21420:2020
- EN ISO 374-1:2016 + A1 :2018
- EN ISO 374-5:2016

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 23/09/2025.

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 612 040 816 00045
info@mediprotec.com N° TVA intracommunautaire : FR51612040816-APE 4676Z

Nous changeons d'identité, pas de métier.

ANNEXE 1 - IJ

ISOGNB321-S	LOTS : 2300410, 2300474, 2300691, 2400495, 2400551, 2500290, 2500260, 2500258
ISOGNB321-M	LOTS : 2300542, 2300543, 2300410, 2300474, 2300691, 2400495, 2400551, 2500290, 2500260, 2500258
ISOGNB321-L	LOTS : 2300410, 2300474, 2300691, 2400495, 2400551, 2500290, 2500260, 2500258
ISOGNB321-XL	LOTS : 2300474, 2300691, 2400495, 2400551, 2500290, 2500260, 2500258
ISOGNB321-XXL	LOTS : , 2400495, 2500258

Nous changeons d'identité, pas de métier.

 SATRA TECHNOLOGY	Issued to: Médiprotec 9 Rue Du Poitou 91220 Brétigny-sur-Orge France																																				
Notified Body: 2777	SATRA customer number: P1720																																				
EU Type-Examination Certificate																																					
<p style="text-align: center;">Certificate number: 2777/17447-03/E27-01</p> <p>This EU Type-Examination Certificate covers the following product group(s) supported by testing to the relevant standards/technical specifications and examination of the technical file documentation. It has been issued Under Module B of Regulation 2016/425 on personal protective equipment. This product group has been shown to satisfy the applicable essential health and safety requirements as a Category III product.</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">Product reference:</td> <td>Description:</td> </tr> <tr> <td>Blue: ISOGNB321-S-XXL ISOGNB327-S-XXL</td> <td>Disposable Nitrile Exam Gloves, Powder free. Weight: ≥3.0g; Thickness: ≥0.06mm</td> </tr> <tr> <td>Black: ISOGNN338-S-XXL ISOGNN365-S-XXL</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Pink: ISOGNR372-XS-XXL</td> <td></td> </tr> </table> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 20%;">Sizes:</td> <td style="width: 40%;">Classification:</td> <td style="width: 20%;">Level</td> <td style="width: 20%;">EN ISO 374-4:2019 Degradation %</td> </tr> <tr> <td>XS 5/6</td> <td>EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Type B</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>S 6/7</td> <td></td> <td></td> <td>-11.5</td> </tr> <tr> <td>M 7/8</td> <td>(K) Sodium hydroxide 40%</td> <td>6</td> <td></td> </tr> <tr> <td>L 8/9</td> <td>(P) Hydrogen peroxide 30%</td> <td>2</td> <td>-9.5</td> </tr> <tr> <td>XL 9/10</td> <td>(T) Formaldehyde 37%</td> <td>3</td> <td>7.4</td> </tr> <tr> <td>XXL 10/11</td> <td>EN ISO 374-5:2016 Protection against Bacterial and Fungi Protection against Viruses</td> <td>Pass Pass</td> <td></td> </tr> </table> <p>Standards/Technical specifications applied: EN ISO 21420:2020; EN ISO 374-1:2016+A1:2018; EN ISO 374-5:2016</p> <p>Technical reports/Approval documents: SATRA: CHT0291374/1944, CHM0291937/1946/JH, CHT0301241/2033, CHT0333909/2228 SGS: CH:TX:9420026509-1, CH:TX:9420026318-1, CH:TX:9420020333, CH:TX:9420029243 CTC: S200908976_2 TUV: 72165656</p> <p>Signed on behalf of SATRA:  Geoff Graham Date of issue: 18/12/2023 Expiry date: 15/07/2026</p>		Product reference:	Description:	Blue: ISOGNB321-S-XXL ISOGNB327-S-XXL	Disposable Nitrile Exam Gloves, Powder free. Weight: ≥3.0g; Thickness: ≥0.06mm	Black: ISOGNN338-S-XXL ISOGNN365-S-XXL		Pink: ISOGNR372-XS-XXL		Sizes:	Classification:	Level	EN ISO 374-4:2019 Degradation %	XS 5/6	EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Type B			S 6/7			-11.5	M 7/8	(K) Sodium hydroxide 40%	6		L 8/9	(P) Hydrogen peroxide 30%	2	-9.5	XL 9/10	(T) Formaldehyde 37%	3	7.4	XXL 10/11	EN ISO 374-5:2016 Protection against Bacterial and Fungi Protection against Viruses	Pass Pass	
Product reference:	Description:																																				
Blue: ISOGNB321-S-XXL ISOGNB327-S-XXL	Disposable Nitrile Exam Gloves, Powder free. Weight: ≥3.0g; Thickness: ≥0.06mm																																				
Black: ISOGNN338-S-XXL ISOGNN365-S-XXL																																					
Pink: ISOGNR372-XS-XXL																																					
Sizes:	Classification:	Level	EN ISO 374-4:2019 Degradation %																																		
XS 5/6	EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Type B																																				
S 6/7			-11.5																																		
M 7/8	(K) Sodium hydroxide 40%	6																																			
L 8/9	(P) Hydrogen peroxide 30%	2	-9.5																																		
XL 9/10	(T) Formaldehyde 37%	3	7.4																																		
XXL 10/11	EN ISO 374-5:2016 Protection against Bacterial and Fungi Protection against Viruses	Pass Pass																																			

Page 1 of 2

SATRA Technology Europe Limited, Bracestown Business Park, Clonee, D15YN2P, Republic of Ireland.

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 :

ISOGNB321	GANT NITRILE BLEU NON POUDRE - TAILLE S A XXL
-----------	---

Est conforme au modèle de gant ayant fait l'objet de la déclaration UE de conformité de type n° :

2777/21095-01/E02-01

Délivrée par l'organisme notifié :

N°2777 SATRA TECHNOLOGY

Europe limited

Bracetown Business Park

Clonee D15YN2P

République d'Irlande

Gant de catégorie III - il 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 **N°2777 SATRA TECHNOLOGY** Europe limited, Bracetown Business Park Clonee D15YN2P - République d'Irlande

Il est conforme aux dispositions du règlement UE 2016/425 – Catégorie III risques mortels ou dommages irréversibles. Il est conçu pour la protection contre les risques chimiques et les micro-organismes. Il est fabriqué en conformité avec les normes harmonisées :

- EN 21420:2020
- EN ISO 374-1:2016 + A1 :2018
- EN ISO 374-5:2016

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 27/03/2025.

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

ANNEXE 1 - AQ

ISOGNB321-S	LOTS : 2300018, 2300019, 2300084, 2300090, 2300132, 2300133, 2300134, 2300135, 2300475, 2400019, 2400220, 2400221, 2400580, 2400579, 2400751, 2401007, 2401008, 2400750, 2400848, 2400847, 2400992, 2400996
ISOGNB321-M	LOTS : 2300018, 2300019, 2300084, 2300090, 2300132, 2300133, 2300134, 2300135, 2300475, 2400019, 2400220, 2400221, 2400469, 2400580, 2400579, 2400751, 2401007, 2401008, 2400750, 2400848, 2400847, 2400992, 2400996
ISOGNB321-L	LOTS : 2300018, 2300019, 2300084, 2300090, 2300132, 2300133, 2300134, 2300135, 2300475, 2400019, 2400220, 2400221, 2400469, 2400580, 2400579, 2400751, 2401007, 2401008, 2400750, 2400848, 2400847, 2400992, 2400996
ISOGNB321-XL	LOTS : 2300018, 2300019, 2300090, 2300132, 2300133, 2300134, 2300135, 2300475, 2400019, 2400220, 2400221, 2400580, 2400579, 2400751, 2401007, 2401008, 2400750, 2400848, 2400847, 2400992, 2400996
ISOGNB321-XXL	LOTS :




SATRA
TECHNOLOGY

Issued to:

 Médiprotec
 9 Rue Du Poitou
 91220 Brétigny-sur-Orge
 France

Notified Body: 2777

SATRA customer number: P20291

EU Type-Examination Certificate

Certificate number: 2777/21095-01/E02-01

This EU Type-Examination Certificate covers the following product group(s) supported by testing to the relevant standards/technical specifications and examination of the technical file documentation. It has been issued Under Module B of Regulation 2016/425 on personal protective equipment. This product group has been shown to satisfy the applicable essential health and safety requirements as a Category III product.

Product reference:	Description:		
ISOGNB321(S-XL)	Disposable nitrile glove, powder free.		
ISOGNB327(S-XL)	Available Colours:		
ISOGNN338(S-XL)	Blue, Black		
ISOGNN365(S-XL)			
Sizes: 7-10(S-XL)	Classification: EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Type B	Level	EN ISO 374-4:2019 Degradation %
	(K) Sodium hydroxide 40%	6	-33.5
	(O) Ammonium hydroxide 25%	1	77.4
	(P) Hydrogen peroxide 30%	2	48.7
	(T) Formaldehyde 37%	5	9.0
	EN ISO 374-5:2016 Protection against Bacterial and Fungi Protection against Viruses	Level Pass Pass	

Standards/Technical specifications applied:
 EN ISO 21420:2020; EN ISO 374-1:2016+A1:2018; EN ISO 374-5:2016

Technical reports/Approval documents:
 SATRA: CHT032594/2204, CHM032593/2205/JL/A, CHM032593/2205/JL/B

Signed on behalf of SATRA:

Geoff Graham

 Date of issue: 10/02/2023
 Expiry date: 25/04/2027

Page 1 of 2

Nous changeons d'identité, pas de métier.

SATRA Technology Europe Limited, Bracken Business Park, Clogher, D15 YN2P, Republic of Ireland.

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 :

ISOGNB321	GANT NITRILE BLEU NON POUDRE - TAILLE S A XXL
-----------	---

Est conforme au modèle de gant ayant fait l'objet de la déclaration UE de conformité de type n° :

2777/14815-03/E00-00

Délivrée par l'organisme notifié :

N°2777 SATRA TECHNOLOGY

Europe limited

Bracetown Business Park

Clonee D15YN2P

République d'Irlande

Gant de catégorie III - il 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 **N°2777 SATRA TECHNOLOGY** Europe limited, Bracetown Business Park Clonee D15YN2P - République d'Irlande

Il est conforme aux dispositions du règlement UE 2016/425 – Catégorie III risques mortels ou dommages irréversibles. Il est conçu pour la protection contre les risques chimiques et les micro-organismes. Il est fabriqué en conformité avec les normes harmonisées :

- EN 21420:2020
- EN ISO 374-1:2016 + A1 :2018
- EN ISO 374-5:2016

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 02/05/2023.

Sandrine COLOMBEL

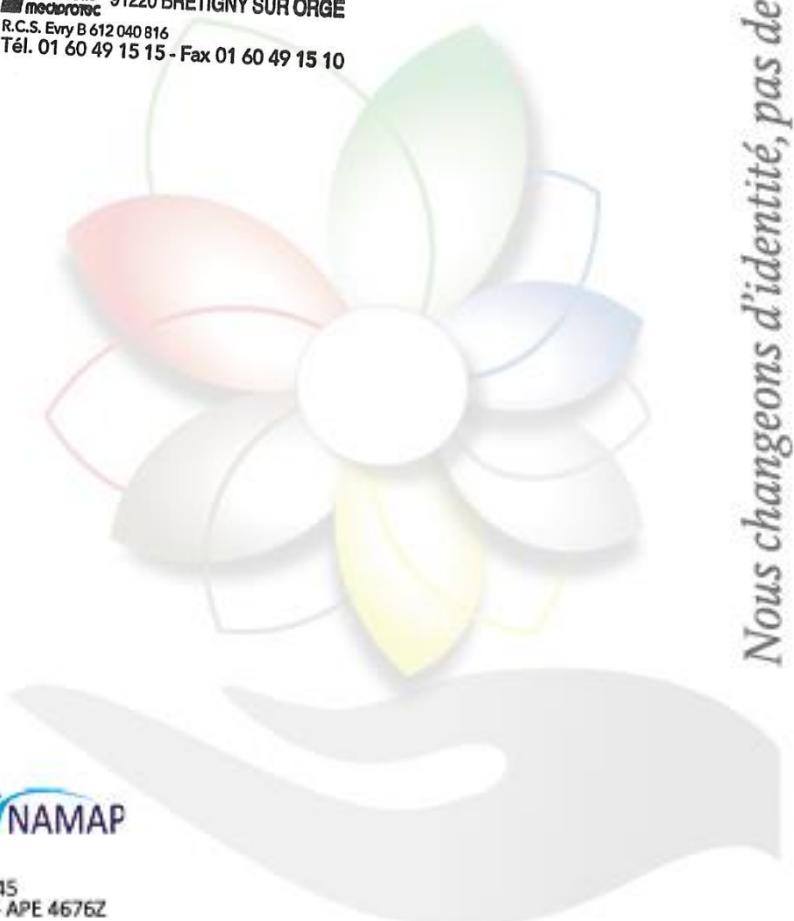
Responsable Qualité

 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 - IH

ISOGNB321-S	LOTS : 2200352, 2200479, 2200480, 2200481, 2200661, 2200662, 2300016
ISOGNB321-M	LOTS : 2200352, 2200353, 2200479, 2200480, 2200481, 2200661, 2200662, 2300016
ISOGNB321-L	LOTS : 2200352, 2200353, 2200479, 2200480, 2200481, 2200661, 2200662, 2300016
ISOGNB321-XL	LOTS : 2200352, 2200353, 2200479, 2200480, 2200481, 2200661, 2200662, 2300016
ISOGNB321-XXL	LOTS :


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 612 040 816 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 **MEDIPROTEC**, 9 rue du Poitou – 91220 Brétigny sur Orge, déclare que l'équipement de protection individuelle neuf décrit ci-après :

ISOGNB321	GANT NITRILE BLEU NON POUDRE - TAILLE S A XXL
-----------	---

Est conforme au modèle de gant ayant fait l'objet de la déclaration UE de conformité de type n° :

2777/18208-01/E03-01

Délivrée par l'organisme notifié :

N°2777 SATRA TECHNOLOGY
Europe limited
Bracetown Business Park
Clonee D15YN2P
République d'Irlande

Gant de catégorie III - il 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 **N°2777 SATRA TECHNOLOGY** Europe limited, Bracetown Business Park Clonee D15YN2P - République d'Irlande

Il est conforme aux dispositions du règlement UE 2016/425 – Catégorie III risques mortels ou dommages irréversibles. Il est conçu pour la protection contre les risques chimiques et les micro-organismes. Il est fabriqué en conformité avec les normes harmonisées :

- EN 21420:2020
- EN ISO 374-1:2016 + A1 :2018
- EN ISO 374-5:2016

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 04/12/2025.

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 612 040 816 00045
info@mediprotec.com N° TVA intracommunautaire : FR51612040816-APE 4676Z

Nous changeons d'identité, pas de métier.

ANNEXE 1 - PW

ISOGNB321-S	LOTS : 2100907, 2100906, 2200063, 2200880, 2200881, 2400655, 2400656, 2401001, 2401002, 2401003, 2401004
ISOGNB321-M	LOTS : 2100907, 2100906, 2200063, 2200880, 2200881, 2200882, 2400655, 2400656, 2401001, 2401002, 2401003, 2401004, 2500605
ISOGNB321-L	LOTS : 2100907, 2100906, 2200063, 2200880, 2200881, 2200882, 2400655, 2400656, 2401001, 2401002, 2401003, 2401004
ISOGNB321-XL	LOTS : 2100907, 2100906, 2200063, 2200880, 2200881, 2200882, 2400655, 2400656, 2401001, 2401002, 2401003, 2401004, 2500605
ISOGNB321-XXL	LOTS :


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




SATRA
TECHNOLOGY

Issued to:

 Promosac Médiprotec
 9 rue du Poitou
 ZAC Maison Neuve
 91220 Brétigny-sur-Orge
 France

Notified Body: 2777

SATRA customer number: P21110

EU Type-Examination Certificate

Certificate number: 2777/18208-01/E03-01

This EU Type-Examination Certificate covers the following product group(s) supported by testing to the relevant standards/technical specifications and examination of the technical file documentation. It has been issued Under Module B of Regulation 2016/425 on personal protective equipment. This product group has been shown to satisfy the applicable essential health and safety requirements as a Category III product.

Product reference: Description:

ISOGNB321	Disposable Powder Free Nitrile Gloves.
ISOGNB327	
ISOGNN338	Colour: Blue, Black
ISOGNN365	

Sizes: Classification:

Sizes:	Classification:	Level	EN ISO 374-4:2019 Degradation %
S(6-7)	EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Type B		
M(7-8)	(K) Sodium hydroxide 40%	6	-8.3
L(8-9)	(P) Hydrogen peroxide 30%	2	34.1
XL(9-10)	(T) Formaldehyde 37%	4	34.3
	EN ISO 374-5:2016	Level	
	Protection against Bacterial and Fungi	Pass	
	Protection against Viruses	Pass	

Standards/Technical specifications applied:
 EN ISO 21420:2020; EN ISO 374-1:2016+A1:2018; EN ISO 374-5:2016

Technical reports/Approval documents:
 SATRA: CHT0309328/2109, CHT0314886/2124, CHM0309851/2110/LC/A, CHM0314155/2122/LC, CHM0309851/2110/LC

Signed on behalf of SATRA:

Kayleigh Aylward

 Date of issue: 10/05/2022
 Expiry date: 26/08/2026

Page 1 of 2

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 :

ISOGNB321	GANT NITRILE BLEU NON POUDRE - TAILLE S A XXL
-----------	---

Est conforme au modèle de gant ayant fait l'objet de la déclaration UE de conformité de type n° :

2777/10725-04/E00-00

Délivrée par l'organisme notifié :

N°2777 SATRA TECHNOLOGY

Europe limited

Bracetown Business Park

Clonee D15YN2P

République d'Irlande

Gant de catégorie III - il 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 **N°2777 SATRA TECHNOLOGY** Europe limited, Bracetown Business Park Clonee D15YN2P - République d'Irlande

Il est conforme aux dispositions du règlement UE 2016/425 – Catégorie III risques mortels ou dommages irréversibles. Il est conçu pour la protection contre les risques chimiques et les micro-organismes. Il est fabriqué en conformité avec les normes harmonisées :

- EN 420:2003+A1:2009
- EN ISO 374-1:2016
- EN ISO 374-5:2016

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 23/04/2021.

Sandrine COLOMBEL

Responsable Qualité

www.mediprotec.com

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



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

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 612 040 816 00045
info@mediprotec.com N° TVA intracommunautaire : FR51612040816-APE 4676Z

Nous changeons d'identité, pas de métier.

ANNEXE 1 - HI

ISOGNB321-S	LOTS : 2001108, 2001109
ISOGNB321-M	LOTS : 2001108, 2001109
ISOGNB321-L	LOTS : 2001108, 2001109
ISOGNB321-XL	LOTS : 2001108, 2001109
ISOGNB321-XXL	LOTS :


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 612 040 816 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 :

ISOGNB321	GANT NITRILE BLEU NON POUDRE - TAILLE S A XXL
-----------	---

Est conforme au modèle de gant ayant fait l'objet de la déclaration UE de conformité de type n° :

2777/10015-03/E10-01

Délivrée par l'organisme notifié :

N°2777 SATRA TECHNOLOGY

Europe limited

Bracetown Business Park

Clonee D15YN2P

République d'Irlande

Gant de catégorie III - il 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 **N°2777 SATRA TECHNOLOGY Europe limited, Bracetown Business Park Clonee D15YN2P - République d'Irlande**

Il est conforme aux dispositions du règlement UE 2016/425 – Catégorie III risques mortels ou dommages irréversibles. Il est conçu pour la protection contre les risques chimiques et les micro-organismes. Il est fabriqué en conformité avec les normes harmonisées :

- EN 420:2003+A1:2009
- EN ISO 374-1:2016
- EN ISO 374-5:2016

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 10/06/2022.

Sandrine COLOMBEL

Responsable Qualité

9, rue du Poitou
PROMOSAC MEDIPROTEC 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 612 040 816 00045
info@mediprotec.com N° TVA intracommunautaire : FR51612040816 - APE 4676Z

Nous changeons d'identité, pas de métier.

ANNEXE 1 - KC

ISOGNB321-S	LOTS : 18391, 18438, 18439, 18735, 18831, 19185, 19372, 2000457, 2000486, 2000533, 2000585, 2000671, 2000855, 2000949, 2100904, 2100903, 2200062
ISOGNB321-M	LOTS : 18390, 18438, 18439, 18735, 18831, 19185, 19226, 19372, 2000457, 2000486, 2000533, 2000585, 2000671, 2000855, 2000949, 2100904, 2100903, 2200062
ISOGNB321-L	LOTS : 18391, 18438, 18439, 18583, 18735, 18831, 19185, 19226, 19372, 2000457, 2000486, 2000533, 2000585, 2000671, 2000855, 2000949, 2100904, 2100903, 2200062
ISOGNB321-XL	LOTS : 18391, 18438, 18439, 18583, 18735, 18831, 19185, 19226, 19372, 2000457, 2000486, 2000533, 2000585, 2000671, 2000855, 2000949, 2100904, 2100903, 2200062
ISOGNB321-XXL	LOTS : 19185, 2200062


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



Issued to:

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

Notified Body: 2777

SATRA customer number: P1343

EU Type-Examination Certificate

Certificate number: 2777/10015-03/E10-01

This EU Type-Examination Certificate covers the following product group(s) supported by testing to the relevant standards/technical specifications and examination of the technical file documentation:

Following the EU Type-Examination this product group has been shown to satisfy the applicable essential health and safety requirements of Annex II of the PPE Regulation (EU) 2016/425 as a Category III product.

Product Reference

 ISOGNB321 (blue)
 ISOGNB327 (blue)
 ISOGNW348 (white)

Description

Disposable powder free nitrile glove available in white and blue. Non-Sterile

Sizes: 5/6 (XS) to 10/11 (XXL)

Classification:

	EN ISO 374-1: 2016 (Type B)	Level	EN374-4: 2013 Degradation %
*4% Chlorhexidine Digluconate	6	19.0	
40% Sodium Hydroxide (K)	6	-42.9	
10-13% Sodium Hypochlorite	6	14.7	
50% Sulphuric Acid	6	-20.5	
10% Acetic Acid	4	66.7	
5% Ethidium Bromide	6	3.4	
37% Formaldehyde (T)	3	5.0	
65% Nitric Acid (M)	0	97.6	
50% Glutaraldehyde	6	27.4	
0.1% Phenol	6	33.8	
30% Hydrogen Peroxide (P)	2	22.8	
1.5% Methanol in water	6	21.9	
70% Isopropanol	0	62.2	
35% Ethanol	0	38.8	
99% Acetic Acid (N)	0	93.9	
25% Ammonium Hydroxide (O)	1	-52.0	
3% Povidone-iodine	6	33.7	
10% Sodium Percarbonate	6	15.4	
* Permeation rate 7µg/cm ² /min			
EN ISO 374-5: 2016			
Protection against Bacteria & Fungi	Pass		
Protection against viruses	Pass		

Standards/Technical specifications applied:

EN 420: 2003+A1: 2009; EN ISO 374-1:2016; EN ISO 374-5:2016

Technical reports/Approval documents:

 SATRA: SPC0216113/1327/SMcD/RS, SPC0216113/1327, PRC0250570/1840/SPT, CHM0248297/1630/EN/E,
 CHM0248297/1630/EN/D/Issue 2, CHM0257198/1719/SMcD/A, CHM0257198/1719/SMcD/B, CHM0257198/1719/SMcD/C,
 CHM0257198/1719/SMcD/D

Signed on behalf of SATRA:

Hannah Coe

Jacque Glasspool

Date of issue: 18/09/2019

Expiry date: 21/04/2023

Page 1 of 2

SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Republic of Ireland.

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 :

ISOGNB321	GANT NITRILE BLEU NON POUDRE - TAILLE S A XXL
-----------	---

Est conforme au modèle de gant ayant fait l'objet de la déclaration UE de conformité de type n° :

2777/11521-02/E30-01

Délivrée par l'organisme notifié :

N°2777 SATRA TECHNOLOGY
Europe limited
Bracetown Business Park
Clonee D15YN2P
République d'Irlande

Gant de catégorie III - il 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 **N°2777 SATRA TECHNOLOGY** Europe limited, Bracetown Business Park Clonee D15YN2P - République d'Irlande

Il est conforme aux dispositions du règlement UE 2016/425 – Catégorie III risques mortels ou dommages irréversibles. Il est conçu pour la protection contre les risques chimiques et les micro-organismes. Il est fabriqué en conformité avec les normes harmonisées :

- EN 420:2003+A1:2009
- EN ISO 374-1:2016
- EN ISO 374-5:2016

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 25/10/2024.

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

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 612 040 816 00045
info@mediprotec.com N° TVA intracommunautaire : FR51612040816-APE 4676Z

Nous changeons d'identité, pas de métier.

ANNEXE 1 - BJ

ISOGNB321-S	LOTS : 19148, 19410, 19411, 19499, 19559, 19560, 19561, 19589, 19821, 19822, 19932, 2000041, 2000040, 2100393, 2100399, 2100485, 2100486, 2100863, 2100866, 2200025, 2200026, 2200064, 2200065, 2200092, 220009, 2200094, 2200641, 2200606, 2200607, 2200876, 2200877, 2300620, 2300621, 2300628, 2300690, 2300757, 2300756, 2300758, 2300759, 2300760, 2300919, 2300917, 2300920
ISOGNB321-M	LOTS : 19148, 19410, 19411, 19499, 19531, 19559, 19560, 19561, 19589, 19598, 19821, 19822, 19931, 19933, 19932, 20182, 2000041, 2100485, 2100486, 2100660, 2100529, 2100559, 2100863, 2100866, 2200025, 2200026, 2200064, 2200065, 2200092, 2200093, 2200094, 2200211, 2200641, 2200606, 2200607, 2200876, 2200877, 2300620, 2300621, 2300628, 2300690, 2300757, 2300756, 2300758, 2300759, 2300760, 2300761, 2300919, 2300917, 2300920, 2400365
ISOGNB321-L	LOTS : 1948, 19410, 19411, 19499, 19531, 19559, 19560, 19561, 19589, 19598, 19821, 19822, 19933, 19932, 20181, 20182, 2000041, 2100485, 2100486, 2100529, 2100559, 2100863, 2100866, 2200026, 2200064, 2200065, 2200092, 2200093, 2200094, 2200211, 2200641, 2200606, 2200607, 2200876, 2200877, 2300620, 2300621, 2300628, 2300690, 2300757, 2300756, 2300758, 2300759, 2300760, 2300919, 2300917, 2300920
ISOGNB321-XL	LOTS : 19410, 19411, 19499, 19559, 19560, 19561, 19589, 19931, 19932, 20182, 2000041, 2100393, 2100399, 2100485, 2100486, 2100863, 2100866, 2200025, 2200026, 2200064, 2200065, 2200092, 2200093, 2200094, 2200641, 2200606, 2200607, 2200876, 2200877, 2300620, 2300621, 2300628, 2300690, 2300757, 2300756, 2300758, 2300759, 2300760, 2300761, 2300919, 2300917, 2300920
ISOGNB321-XXL	LOTS : 2300628, 2300757, 2300760, 2300919, 2300917



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 612 040 816 00045
info@mediprotec.com N° TVA intracommunautaire : FR51612040816 - APE 4676Z

Nous changeons d'identité, pas de métier.


SATRA
TECHNOLOGY

Notified Body: 2777

SATRA customer number: P1543

Issued to:

 Promosac Médiprotec
 9 rue du Poitou
 ZAC Maison Neuve
 91220 Brétigny-sur-Orge
 France

EU Type-Examination Certificate

Certificate number: 2777/11521-02/E30-01

This EU Type-Examination Certificate covers the following product group(s) supported by testing to the relevant standards/technical specifications and examination of the technical file documentation. It has been issued Under Module B of Regulation 2016/425 on personal protective equipment. This product group has been shown to satisfy the applicable essential health and safety requirements as a Category III product.

Product reference:	Description:			
	Disposable Powder-Free Nitrile Gloves			
	Available Colours in			
ISOGNB321, ISOGNB327, ISOGNN338, ISOGNN365	Blue			
	Black			
Sizes: 6 – 10 (XS – XL)	Classification:			
	EN ISO 374-1:2016 /Type B	Level	EN ISO 374-4:2013 Degradation %	
	40% Sodium Hydroxide (K)	6	-38.4	
	30% Hydrogen Peroxide (P)	2	17.6	
	n-heptane (J)	0	27.4	
	25% Ammonium hydroxide (O)	0	29.9	
	37% Formaldehyde (T)	5	46.6	
	EN ISO 374-5:2016	Level		
	Protection against Bacteria and Fungi	Pass		
	Protection against Viruses	Pass		

Standards/Technical specifications applied:
 EN 420: 2003+A1: 2009; EN ISO 374-1:2016; EN ISO 374-5:2016

Technical reports/Approval documents:
 SATRA: CHT0269325/1814, CHT0269325/1814/SPT, CHT0269325/1814/EN/A, CHT0269325/1814/EN/B/Issue 2,
 CHT0273567/1830/LH/B, CHT0275700/1838/LH, CHT0269325/1814/EN/C, CHT0273567/1830/LH/A

Signed on behalf of SATRA:

Geoff Graham

 Date of issue: 09/06/2022
 Expiry date: 09/11/2023

Page 1 of 2

Nous changeons d'identité, pas de métier.

SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee, D15YNQF, Republic of Ireland.

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 :

ISOGNB321	GANT NITRILE BLEU NON POUDRE - TAILLE S A XXL
-----------	---

Est conforme au modèle de gant ayant fait l'objet de la déclaration UE de conformité de type n° :

2777/21028-03/E68-01

Délivrée par l'organisme notifié :

N°2777 SATRA TECHNOLOGY

Europe limited

Bracetown Business Park

Clonee D15YN2P

République d'Irlande

Gant de catégorie III - il 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 **N°2777 SATRA TECHNOLOGY** Europe limited, Bracetown Business Park Clonee D15YN2P - République d'Irlande

Il est conforme aux dispositions du règlement UE 2016/425 – Catégorie III risques mortels ou dommages irréversibles. Il est conçu pour la protection contre les risques chimiques et les micro-organismes. Il est fabriqué en conformité avec les normes harmonisées :

- EN 21420 :2020
- EN ISO 374-1:2016+A1 :2018
- EN ISO 374-5:2016

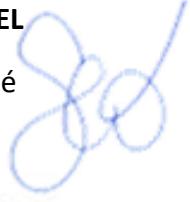
La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.

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

Fait à Brétigny sur Orge, le 06/11/2025.

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 612 040 816 00045
info@mediprotec.com N° TVA intracommunautaire : FR51612040816 - APE 4676Z

Nous changeons d'identité, pas de métier.

ANNEXE 1 - BJ

ISOGNB321-S	LOTS : 2500384, 2500385, 2500547
ISOGNB321-M	LOTS : 2500384, 2500385, 2500548
ISOGNB321-L	LOTS : 2500384, 2500385, 2500548
ISOGNB321-XL	LOTS : 2500384, 2500385, 2500547, 2500548
ISOGNB321-XXL	LOTS : 2500385

 **mediprotec** 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 612 040 816 00045
info@mediprotec.com N° TVA intracommunautaire : FR51612040816- APE 4676Z

Nous changeons d'identité, pas de métier.



SATRA
TECHNOLOGY

Issued to:

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

Notified Body: 2777

SATRA customer number: P22064

EU Type-Examination Certificate

Certificate number: 2777/21028-03/E68-01

This EU Type-Examination Certificate covers the following product group(s) supported by testing to the relevant standards/technical specifications and examination of the technical file documentation. It has been issued Under Module B of Regulation 2016/425 on personal protective equipment. This product group has been shown to satisfy the applicable essential health and safety requirements as a Category III product.

Product reference:

Blue: ISOGNB327 (S-XL)
ISOGNB321 (S-XL)
ISOGNB45 (S-XL)
White: ISOGNW346 (S-XL)
Black: ISOGNN338 (S-XL)
ISOGNN365 (S-XL)
Pink: ISOGNR372 (S-L)
Long Cuff Blue: ISOGNB300 (S-XL)

Description:

Disposable Powder-Free Nitrile Gloves

Sizes:

S (6/7)
M (7/8)
L (8/9)
XL (9-10)

Classification:

	EN ISO 374-1:2016+A1:2018 /Type B	Level	EN ISO 374-4:2019 Degradation %
40% Sodium Hydroxide (K)	6	1.4	
30% Hydrogen Peroxide (P)	6	24.0	
37% Formaldehyde (T)	6	10.9	

EN ISO 374-5:2016

Protection against Bacteria and Fungi	Pass
Protection against Viruses	Pass

Standards/Technical specifications applied:
EN ISO 21420:2020; EN ISO 374-1:2016+A1:2018; EN ISO 374-5:2016

Technical reports/Approval documents:

SATRA: CHT0321080/2142/Issue 2, CHM0322699/2146/JL/CC/A/Issue 2, CHM0322699/2146/JL/CC/B/Issue 2, CHT0336320/2233

Signed on behalf of SATRA:

Kayleigh Aylward

Date of issue: 05/06/2025
Expiry date: 15/04/2027

Page 1 of 2

SATRA Technology Europe Limited, Bracken Business Park, Clonee, D15YN2P, Republic of Ireland.

www.medioprotec.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 612 040 816 00045
info@medioprotec.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 :

ISOGNB321	GANT NITRILE BLEU NON POUDRE - TAILLE S A XL
-----------	--

Est conforme au modèle de gant ayant fait l'objet de la déclaration UE de conformité de type n° :

2777/10474-05/E38-01

Délivrée par l'organisme notifié :

N°2777 SATRA TECHNOLOGY

Europe limited

Bracetown Business Park

Clonee D15YN2P

République d'Irlande

Gant de catégorie III - il 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 **N°2777 SATRA TECHNOLOGY** Europe limited, Bracetown Business Park Clonee D15YN2P - République d'Irlande

Il est conforme aux dispositions du règlement UE 2016/425 – Catégorie III risques mortels ou dommages irréversibles. Il est conçu pour la protection contre les risques chimiques et les micro-organismes. Il est fabriqué en conformité avec les normes harmonisées :

- EN 420:2003+A1:2009
- EN ISO 374-1:2016
- EN ISO 374-5:2016

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 05/11/2021.

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 - SI

ISOGNB321-S	LOTS : 2100448, 2100449
ISOGNB321-M	LOTS : 2100448, 2100449
ISOGNB321-L	LOTS : 2100448, 2100449
ISOGNB321-XL	LOTS : 2100448, 2100449


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 612 040 816 00045
 info@mediprotec.com N° TVA intracommunautaire : FR51612040816 - APE 4676Z

Nous changeons d'identité, pas de métier.

 	Issued to: Promosac Mediprotec 9 rue du Poitou ZAC Maison Neuve 91220 Brétigny Sur Orge France												
Notified Body: 2777 SATRA customer number: P1808													
EU Type-Examination Certificate													
<p>Certificate number: 2777/10474-05/E38-01</p> <p>This EU Type-Examination Certificate covers the following product group(s) supported by testing to the relevant standards/technical specifications and examination of the technical file documentation:</p> <p>Following the EU Type-Examination this product group has been shown to satisfy the applicable essential health and safety requirements of Annex II of the PPE Regulation (EU) 2016/425 as a Category III product.</p>													
<p>Product reference: Description:</p> <p>ISOGNB321-S Nitrile powder free online chlorination gloves, non-sterile. ISOGNB321-M Available in Violet, Dark Blue, Ocean Blue. ISOGNB321-L ISOGNB321-XL</p>													
<p>Classification:</p> <table border="0"> <tr> <td>EN ISO 374-1:2016/Type B</td> <td>Level</td> <td>EN374-4:2013</td> </tr> <tr> <td>40% Sodium Hydroxide (K)</td> <td>6</td> <td>-49.4%</td> </tr> <tr> <td>37% Formaldehyde (T)</td> <td>5</td> <td>1.9%</td> </tr> <tr> <td>30% Hydrogen Peroxide (P)</td> <td>6</td> <td>13.6%</td> </tr> </table>		EN ISO 374-1:2016/Type B	Level	EN374-4:2013	40% Sodium Hydroxide (K)	6	-49.4%	37% Formaldehyde (T)	5	1.9%	30% Hydrogen Peroxide (P)	6	13.6%
EN ISO 374-1:2016/Type B	Level	EN374-4:2013											
40% Sodium Hydroxide (K)	6	-49.4%											
37% Formaldehyde (T)	5	1.9%											
30% Hydrogen Peroxide (P)	6	13.6%											
<p>EN ISO 374-5:2016</p> <table border="0"> <tr> <td>Resistance to Bacteria and Fungi</td> <td>Pass</td> </tr> <tr> <td>Resistance to Virus</td> <td>Pass</td> </tr> </table>		Resistance to Bacteria and Fungi	Pass	Resistance to Virus	Pass								
Resistance to Bacteria and Fungi	Pass												
Resistance to Virus	Pass												
<p>Standards/Technical specifications applied: EN 420: 2003+A1: 2009; EN ISO 374-1:2016; EN ISO 374-5:2016</p>													
<p>Technical reports/Approval documents: SATRA: CHM0256555/1716/SMcD/H, CHM0263582/1743/EN/A/Final, CHM0263582/1743/EN/C, SPC0263688/1743, CHM0270099/1817/JS/Issue 2, CHM0263582/1743/EN/B, CHM0256547/1716/CL/C, CHM0278069/1846/LH/C ProQares: 64952</p>													
Signed on behalf of SATRA: 	Geoff Graham Date of issue: 25/08/2021 Expiry date: 19/05/2023												
Page 1 of 2													

SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Republic of Ireland.

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 :

ISOGNB321	GANT NITRILE BLEU NON POUDRE - TAILLE S A XXL
-----------	---

Est conforme au modèle de gant ayant fait l'objet de la déclaration UE de conformité de type n° :

2777/12740-01/E00-00

Délivrée par l'organisme notifié :

N°2777 SATRA TECHNOLOGY
Europe limited
Bracetown Business Park
Clonee D15YN2P
République d'Irlande

Gant de catégorie III - il 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 **N°2777 SATRA TECHNOLOGY** Europe limited, Bracetown Business Park Clonee D15YN2P - République d'Irlande

Il est conforme aux dispositions du règlement UE 2016/425 – Catégorie III risques mortels ou dommages irréversibles. Il est conçu pour la protection contre les risques chimiques et les micro-organismes. Il est fabriqué en conformité avec les normes harmonisées :

- EN 420:2003+A1:2009
- EN ISO 374-1:2016
- EN ISO 374-5:2016

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 10/06/2020.

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 612 040 816 00045
info@mediprotec.com N° TVA intracommunautaire : FR51612040816-APE 4676Z

Nous changeons d'identité, pas de métier.

ANNEXE 1 - MV

ISOGNB321-S	LOTS : 19716, 19769, 19845, 19940, 19941
ISOGNB321-M	LOTS : 19716, 19769, 19845, 19939, 19940, 19941, 19943, 2000114, 2000113
ISOGNB321-L	LOTS : 19716, 19769, 19845, 19939, 19940, 2000114
ISOGNB321-XL	LOTS : 19716, 19769, 19940, 19941, 2000114, 2000113
ISOGNB321-XXL	LOTS :


**promosac
mediprotec** 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



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 :

ISOGNB321	GANT NITRILE BLEU NON POUDRE - TAILLE S A XXL
-----------	---

Est conforme au modèle de gant ayant fait l'objet de la déclaration UE de conformité de type n° :

2777/11464-01/E55-02

Délivrée par l'organisme notifié :

N°2777 SATRA TECHNOLOGY
Europe limited
Bracetown Business Park
Clonee D15YN2P
République d'Irlande

Gant de catégorie III - il 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 **N°2777 SATRA TECHNOLOGY** Europe limited, Bracetown Business Park Clonee D15YN2P - République d'Irlande

Il est conforme aux dispositions du règlement UE 2016/425 – Catégorie III risques mortels ou dommages irréversibles. Il est conçu pour la protection contre les risques chimiques et les micro-organismes. Il est fabriqué en conformité avec les normes harmonisées :

- EN 420:2003+A1:2009
- EN ISO 374-1:2016+A1 :2018
- EN ISO 374-5:2016

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 15/01/2021.

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 612 040 816 00045
Info@mediprotec.com N° TVA intracommunautaire : FR51612040816-APE 4676Z

Nous changeons d'identité, pas de métier.

ANNEXE 1 - SY

ISOGNB321-S	LOTS : 2000203, 2000326, 2000327, 2000328, 2000329, 2000331, 2000330, 2000332, 2000333
ISOGNB321-M	LOTS : 2000203, 2000326, 2000327, 2000328, 2000329, 2000331, 2000330, 2000332, 2000333
ISOGNB321-L	LOTS : 2000203, 2000326, 2000327, 2000328, 2000329, 2000331, 2000330, 2000332, 2000333
ISOGNB321-XL	LOTS : 2000203, 2000326, 2000327, 2000328, 2000329, 2000331, 2000330, 2000332, 2000333
ISOGNB321-XXL	LOTS :


**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



	Issued to: Promosac Mediprotec 9 rue du Poitou ZAC Maison Neuve 91220 Brétigny Sur Orge France																																				
Notified Body: 2777 SATRA customer number: P0028																																					
EU Type-Examination Certificate																																					
<p>Certificate number: 2777/11464-01/E55-02</p> <p>This EU Type-Examination Certificate covers the following product group(s) supported by testing to the relevant standards/technical specifications and examination of the technical file documentation:</p> <p>Following the EU Type-Examination this product group has been shown to satisfy the applicable essential health and safety requirements of Annex II of the PPE Regulation (EU) 2016/425 as a Category III product.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%; padding: 5px;">Product reference:</td> <td style="width: 70%; padding: 5px;">Description:</td> </tr> <tr> <td>Mediprotec Nitrile</td> <td>Disposable nitrile powder-free gloves.</td> </tr> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%; padding: 5px;">Sizes: S-XL</td> <td style="width: 20%; padding: 5px;">Classification:</td> <td style="width: 20%; padding: 5px;">Level</td> <td style="width: 40%; padding: 5px;">EN 374-4:2013 Degradation %</td> </tr> <tr> <td></td> <td>EN ISO 374-1:2016/Type B</td> <td>6</td> <td>-4.3</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Sodium Hydroxide 40%</td> <td>6</td> <td>28</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Formaldehyde 37%</td> <td>6</td> <td>18</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Hydrogen Peroxide 30%</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="padding: 5px;">EN ISO 374-5:2016</td> <td colspan="2" style="padding: 5px;"></td> </tr> <tr> <td colspan="2">Protection against bacteria & fungi</td> <td>Pass</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">Protection against viruses</td> <td>Pass</td> <td></td> </tr> </table>		Product reference:	Description:	Mediprotec Nitrile	Disposable nitrile powder-free gloves.	Sizes: S-XL	Classification:	Level	EN 374-4:2013 Degradation %		EN ISO 374-1:2016/Type B	6	-4.3		Sodium Hydroxide 40%	6	28		Formaldehyde 37%	6	18		Hydrogen Peroxide 30%			EN ISO 374-5:2016				Protection against bacteria & fungi		Pass		Protection against viruses		Pass	
Product reference:	Description:																																				
Mediprotec Nitrile	Disposable nitrile powder-free gloves.																																				
Sizes: S-XL	Classification:	Level	EN 374-4:2013 Degradation %																																		
	EN ISO 374-1:2016/Type B	6	-4.3																																		
	Sodium Hydroxide 40%	6	28																																		
	Formaldehyde 37%	6	18																																		
	Hydrogen Peroxide 30%																																				
EN ISO 374-5:2016																																					
Protection against bacteria & fungi		Pass																																			
Protection against viruses		Pass																																			
<p>Standards/Technical specifications applied: EN ISO 374-1:2016+A1:2018; EN ISO 374-5:2016; EN 374-4: 2013; EN 420: 2003+A1: 2009</p> <p>Technical reports/Approval documents: SATRA: SPC0272329/1825/5, SPC0206356/1231. SGS: CH:TX:9420031718, CH:TX:9420024842 proQares: 56050 eurofins: 0001306277 Nelson Labs: 1047055-S01 </p>																																					
Signed on behalf of SATRA: 	Maia Leonard 																																				
Date of issue: 11/06/2020	Expiry date: 29/10/2023																																				
<small>Page 1 of 2</small>																																					

SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Republic of Ireland.

DECLARATION CE DE CONFORMITE

Fabricant

MEDIPROTEC
9 rue du Poitou
ZAC Maison Neuve
91220 BRETIGNY SUR ORGE

Produit

ISOGNB321
GANT NITRILE BLEU NON POUDRE - TAILLE S A XXL

Marque

MEDIPROTEC

Classification

Classe I selon l'annexe Viii, règle 1 du règlement (UE) 2017/745,

Normes harmonisées

Dispositifs médicaux pour usage unique :

- EN 455-1
- EN 455-2
- EN 455-3

PROMOSAC 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 02/10/2020.

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 612 040 816 00045
info@mediprotec.com N° TVA intracommunautaire : FR51612040816- APE 4676Z

Nous changeons d'identité, pas de métier.