

## 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 :

<b>ISOGNB321</b>	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° :  
**2777/17447-02/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 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 10/01/2024.

**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](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

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

## ANNEXE 1 - IJ

<b>ISOGNB321-S</b>	LOTS : 2300410, 2300474, 2300691
<b>ISOGNB321-M</b>	LOTS : 2300542, 2300543, 2300410, 2300474, 2300691
<b>ISOGNB321-L</b>	LOTS : 2300410, 2300474, 2300691
<b>ISOGNB321-XL</b>	LOTS : 2300474, 2300691
<b>ISOGNB321-XXL</b>	LOTS :

→ Extension de certificat en cours



*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° :  
**2777/21095-01/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 05/10/2023.

**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 - AQ

<b>ISOGNB321-S</b>	LOTS : 2300018, 2300019, 2300084, 2300090, 2300132, 2300133, 2300134, 2300135, 2300475
<b>ISOGNB321-M</b>	LOTS : 2300018, 2300019, 2300084, 2300090, 2300132, 2300133, 2300134, 2300135, 2300475
<b>ISOGNB321-L</b>	LOTS : 2300018, 2300019, 2300084, 2300090, 2300132, 2300133, 2300134, 2300135, 2300475
<b>ISOGNB321-XL</b>	LOTS : 2300018, 2300019, 2300090, 2300132, 2300133, 2300134, 2300135, 2300475
<b>ISOGNB321-XXL</b>	LOTS :



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

		Issued to: Médiprotec 9 Rue Du Poitou 91220 Brétigny-sur-Orge France
Notified Body: 2777	SATRA customer number: P20291	
<b>EU Type-Examination Certificate</b>		
<b>Certificate number: 2777/21095-01/E02-01</b>		
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.		
<b>Product reference:</b>	<b>Description:</b>	
ISOGNB321(S-XL)	Disposable nitrile glove, powder free.	
ISOGNB327(S-XL)	Available Colours:	
ISOGN338(S-XL)	Blue, Black	
ISOGN365(S-XL)		
<b>Sizes:</b>	<b>Classification:</b>	
7-10(S-XL)	EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Type B	Level
	(K) Sodium hydroxide 40%	6
	(O) Ammonium hydroxide 25%	1
	(P) Hydrogen peroxide 30%	2
	(T) Formaldehyde 37%	5
	EN ISO 374-5:2016	Level
	Protection against Bacterial and Fungi	Pass
	Protection against Viruses	Pass
		EN ISO 374-4:2019
		Degradation %
		-33.5
		77.4
		48.7
		9.0
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: CHT0325594/2204, CHM0325932/2205/JL/A, CHM0325932/2205/JL/B		
Signed on behalf of SATRA:	 Geoff Graham	Date of issue: 10/02/2023 Expiry date: 25/04/2027
Page 1 of 2		

SATRA Technology Europe Limited, Bracktown Business Park, Clonsilla, D15YN2P, Republic of Ireland.

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 :

**ISOGB321**

GANT NITRILE BLEU NON POUFRE - 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

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



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

[www.mediprotect.com](http://www.mediprotect.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@mediprotect.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 **MEDIPROTEC**, 9 rue du Poitou – 91220 Brétigny sur Orge, déclare que l'équipement de protection individuelle neuf décrit ci-après :

<b>ISOGNB321</b>	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 03/05/2023.

**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 - PW

<b>ISOGNB321-S</b>	LOTS : 2100907, 2100906, 2200063, 2200880, 2200881
<b>ISOGNB321-M</b>	LOTS : 2100907, 2100906, 2200063, 2200880, 2200881, 2200882
<b>ISOGNB321-L</b>	LOTS : 2100907, 2100906, 2200063, 2200880, 2200881, 2200882
<b>ISOGNB321-XL</b>	LOTS : 2100907, 2100906, 2200063, 2200880, 2200881, 2200882
<b>ISOGNB321-XXL</b>	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



*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



Issued to:

Promosac Médiprotect  
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:**

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 %
(K) Sodium hydroxide 40%	6	-8.3
(P) Hydrogen peroxide 30%	2	34.1
(T) Formaldehyde 37%	4	34.3

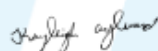
  

EN ISO 374-5:2016	Level
Protection against Bacterial and Fungi	Pass
Protection against Viruses	Pass

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

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

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° :  
**2777/10725-04/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



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 - HI

<b>ISOGNB321-S</b>	LOTS : 2001108, 2001109
<b>ISOGNB321-M</b>	LOTS : 2001108, 2001109
<b>ISOGNB321-L</b>	LOTS : 2001108, 2001109
<b>ISOGNB321-XL</b>	LOTS : 2001108, 2001109
<b>ISOGNB321-XXL</b>	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



*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 :

**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  
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

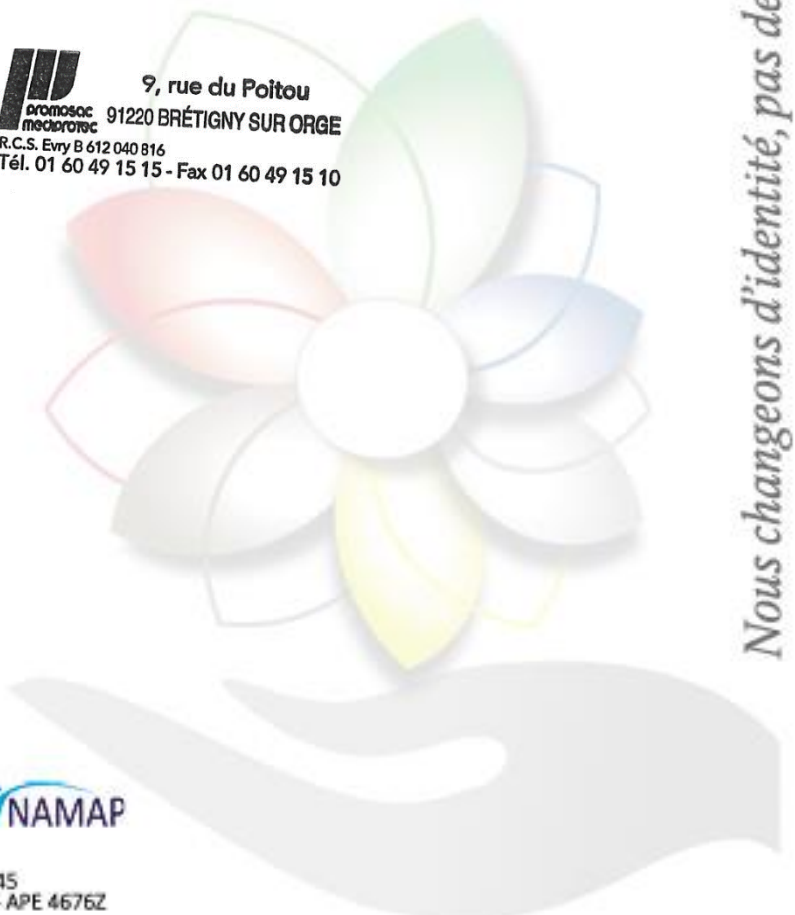
*Nous changeons d'identité, pas de métier.*

## ANNEXE 1 - KC

<b>ISOGB321-S</b>	LOTS : 18391, 18438, 18439, 18735, 18831, 19185, 19372, 2000457, 2000486, 2000533, 2000585, 2000671, 2000855, 2000949, 2100904, 2100903, 2200062
<b>ISOGB321-M</b>	LOTS : 18390, 18438, 18439, 18735, 18831, 19185, 19226, 19372, 2000457, 2000486, 2000533, 2000585, 2000671, 2000855, 2000949, 2100904, 2100903, 2200062
<b>ISOGB321-L</b>	LOTS : 18391, 18438, 18439, 18583, 18735, 18831, 19185, 19226, 19372, 2000457, 2000486, 2000533, 2000585, 2000671, 2000855, 2000949, 2100904, 2100903, 2200062
<b>ISOGB321-XL</b>	LOTS : 18391, 18438, 18439, 18583, 18735, 18831, 19185, 19226, 19372, 2000457, 2000486, 2000533, 2000585, 2000671, 2000855, 2000949, 2100904, 2100903, 2200062
<b>ISOGB321-XXL</b>	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



*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



Issued to:

Promosac Mediprotect  
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	Description		
ISOGNB321 (blue)	Disposable powder free nitrile glove available in white and blue. Non-Sterile		
ISOGNB327 (blue)			
ISOGNW346 (white)			
Sizes: 5/6 (XS) to 10/11 (XXL)			
	<b>Classification:</b>		
	<b>EN ISO 374-1: 2016 (Type B)</b>		
	14% Chlorhexidine Digluconate	6	<b>EN374-4: 2013 Degradation %</b>
	40% Sodium Hydroxide (K)	6	19.0
	10-13% Sodium Hypochlorite	6	-42.9
	50% Sulphuric Acid	6	14.7
	10% Acetic Acid	4	-20.5
	5% Ethidium Bromide	6	66.7
	37% Formaldehyde (T)	3	3.4
	65% Nitric Acid (M)	0	5.0
	50% Glutaraldehyde	6	97.6
	0.1% Phenol	6	27.4
	30% Hydrogen Peroxide (P)	2	33.8
	1.5% Methanol in water	6	22.8
	70% Isopropanol	0	21.9
	35% Ethanol	0	62.2
	99% Acetic Acid (N)	0	38.8
	25% Ammonium Hydroxide (O)	1	93.9
	3% Povidone-iodine	6	-52.0
	10% Sodium Percarbonate	6	33.7
	* Permeation rate $7\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{min}$		15.4
	<b>EN ISO 374-5: 2016</b>		
	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, PRC0250570/1640/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



Jacques Glasspool

Date of issue: 18/09/2019

Expiry date: 21/04/2023

Page 1 of 2

SATRA Technology Europe Limited, Bracklow 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 16/01/2024.

**Sandrine COLOMBEL**

Responsable Qualité

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





## ANNEXE 1 - BJ

<b>ISOGNB321-S</b>	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
<b>ISOGNB321-M</b>	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
<b>ISOGNB321-L</b>	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
<b>ISOGNB321-XL</b>	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
<b>ISOGNB321-XXL</b>	LOTS : 2300628, 2300757, 2300760

 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

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



Issued to:

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

Notified Body: 2777

SATRA customer number: P1543

## 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.

<b>Product reference:</b>	<b>Description:</b>		
ISOGB321, ISOGB327, ISOGNN338, ISOGNN365	Disposable Powder-Free Nitrile Gloves Available Colours in Blue Black		
<b>Sizes:</b> 6 – 10 (XS – XL)	<b>Classification:</b>		
	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

## 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.

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

9 **Sandrine COLOMBEL**  
91220 Brétigny-Sur-Orge - France

Responsable Qualité


Tel : (33) 1 60 49 15 15 - RCS 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



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

<b>ISOGNB321-S</b>	LOTS : 2100448, 2100449
<b>ISOGNB321-M</b>	LOTS : 2100448, 2100449
<b>ISOGNB321-L</b>	LOTS : 2100448, 2100449
<b>ISOGNB321-XL</b>	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



*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



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

**Certificate number: 2777/10474-05/E38-01**

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: Description:**

ISOGB321-S Nitrile powder free online chlorination gloves, non-sterile.  
ISOGB321-M Available in Violet, Dark Blue, Ocean Blue.  
ISOGB321-L  
ISOGB321-XL

**Classification:**

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 374-5:2016**

Resistance to Bacteria and Fungi Pass  
Resistance to Virus 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: CHM0256555/1716/SMcD/H, CHM0263582/1743/EN/A/Final, CHM0263582/1743/EN/C, SPC0263888/1743, CHM0270099/1817/JS/Issue 2, CHM0263582/1743/EN/B, CHM0256547/1716/CL/C, CHM0278069/1846/LH/C  
ProQares: 64952

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.

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° :  
**2777/12740-01/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](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

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

## ANNEXE 1 - MV

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



*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 :

**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



## ANNEXE 1 - SY

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



*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: P0028

## EU Type-Examination Certificate

### Certificate number: 2777/11464-01/E55-02

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:**

Mediprotec Nitrile

**Description:**

Disposable nitrile powder-free gloves.

**Sizes:** S-XL

**Classification:**

EN ISO 374-1:2016/Type B	Level	EN 374-4:2013 Degradation %
Sodium Hydroxide 40%	6	-4.3
Formaldehyde 37%	6	28
Hydrogen Peroxide 30%	6	18

EN ISO 374-5:2016	
Protection against bacteria & fungi	Pass
Protection against viruses	Pass

**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

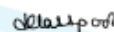
**Technical reports/Approval documents:**

SATRA: SPC0272329/1825/5, SPC0206356/1231.  
SGS: CH:TX:9420031718, CH:TX:9420024842  
proQares: 56050  
eurofins: 0001308277  
Nelson Labs: 1047055-S01

Signed on behalf of SATRA:



Maia Leonard



Jacques Glasspool

Date of issue: 11/06/2020

Expiry date: 29/10/2023

Page 1 of 2

SATRA Technology Europe Limited, Bracktown Business Park, Clonsilla, D15YN2P, Republic of Ireland.

## DECLARATION CE DE CONFORMITE


Fabricant	<b>MEDIPROTEC</b> 9 rue du Poitou ZAC Maison Neuve 91220 BRETIGNY SUR ORGE
Produit	<b>ISOGNB321</b> GANT NITRILE BLEU NON Poudre - TAILLE S A XXL
Marque	<b>MEDIPROTEC</b>
Classification	Classe I selon l'annexe VIII, règle 1 du règlement (UE) 2017/745,
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>

**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](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

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