

## 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 :

**ISOGNN365**

**GANT NITRILE NOIR PREMIUM NON POUUDRE - TAILLE S A XL**

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 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 05/09/2023.

**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

ISOGNN365-S	LOTS : 2300018, 2300237
ISOGNN365-M	LOTS : 2300018, 2300237
ISOGNN365-L	LOTS : 2300018, 2300237
ISOGNN365-XL	LOTS : 2300018, 2300237



*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:

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:**

ISOGNB321(S-XL)  
ISOGNB327(S-XL)  
ISOGNN338(S-XL)  
ISOGNN365(S-XL)

**Description:**

Disposable nitrile glove, powder free.  
Available Colours:  
Blue, Black

**Sizes:**

7-10(S-XL)

**Classification:**

EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Type B

(K) Sodium hydroxide 40%  
(O) Ammonium hydroxide 25%  
(P) Hydrogen peroxide 30%  
(T) Formaldehyde 37%

**Level**

6  
1  
2  
5

**EN ISO 374-4:2019  
Degradation %**

-33.5  
77.4  
48.7  
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: CHT0325694/2204, 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, Bracetown Business Park, Clonee, D15YNQP, Republic of Ireland.

[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  
Fax : (33) 1 60 49 15 10  
info@mediprotec.com

S.A.S au capital de 1 000 000 €  
RCS Evry B 612 040 816- Siret 612 040816 00045  
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 :

**ISOGNN365**

**GANT NITRILE NOIR PREMIUM NON POUUDRE - TAILLE S A XL**

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 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 13/04/2023.

**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

ISOGNN365-S	LOTS : 2100970, 2200880
ISOGNN365-M	LOTS : 2100970
ISOGNN365-L	LOTS : 2100970, 2200880
ISOGNN365-XL	LOTS : 2100970, 2200880



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



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

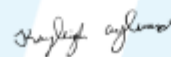
**Standards/Technical specifications applied:**

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

Nous changeons d'identité, pas de métier.

## DECLARATION CE DE CONFORMITE


Fabricant	<b>PROMOSAC MEDIPROTEC</b> 9 rue du Poitou ZAC Maison Neuve 91220 BRETIGNY SUR ORGE
Produit	<b>ISOGNN365</b> GANT NITRILE NOIR PREMIUM NON POUFRE - TAILLE S A XL
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 réglementation (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 13/04/2022.

**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