

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 :

ISOGVNB608

GANT VINYLE NITRILE BLEU PREMIUM 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° :

2777/15338-02/E01-01

délivrée par l'organisme notifié n°2777 SATRA TECHNOLOGY, Europe Limited, Bracetown Business Park – Clonee – D15YN2P – Republic of Ireland.

Et 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 – Republic of Ireland.

Il est conforme aux dispositions du règlement UE 2016/425. Il est conçu pour la protection contre les risques chimiques et les micro-organismes.

Le gant de protection est fabriqué en conformité avec les normes européennes :

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

Gant de catégorie III - protection contre les risques mortels ou dommages irréversibles.

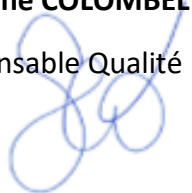
La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.

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

Fait à Brétigny sur Orge, le 08/09/2022.

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

ANNEXE 1 – LOT AQ

ISOGVNB608-S	LOTS : 2001019, 2001020, 2100813, 2100840, 2200289, 2200277, 2200422
ISOGVNB608-M	LOTS : 2001019, 2001020, 2100813, 2100840, 2200289, 2200277, 2200422
ISOGVNB608-L	LOTS : 2001019, 2001020, 2100813, 2100840, 2200289, 2200277, 2200422
ISOGVNB608-XL	LOTS : 2001019, 2001020, 2100813, 2100840, 2200289, 2200277, 2200422


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: P20291

EU Type-Examination Certificate

Certificate number: 2777/15338-02/E01-01

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:

ISOGVNB608

Description:

Disposable Blue Vinyl/Nitrile Blend Gloves, Powder-Free.

Sizes:

S(7)

M(8)

L(9)

XL(10)

Classification:

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 /Type B	Level	EN ISO 374-4:2019 Degradation %
40% Sodium Hydroxide (K)	6	-10.2
30% Hydrogen Peroxide (P)	6	-21.8
37% Formaldehyde (T)	6	-18.5

EN ISO 374-5:2016

Protection against Bacteria and Fungi

Pass

Protection against Viruses

Pass

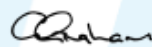
Standards/Technical specifications applied:

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

Technical reports/Approval documents:

SATRA: CHT0300850/2030/Issue 2, CHM0300996/2032/LC/A, CHM0300996/2032/LC/B, CHM0300996/2032/LC/C, CHT0311100/2113

Signed on behalf of SATRA:



Geoff Graham

Date of issue: 14/10/2021
Expiry date: 23/11/2025

Page 1 of 2

SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee, D15Y1ZP, Republic of Ireland.

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

Tél.: (33) 1 60 49 15 15 - Fax.: (33) 1 60 49 15 10 - Email : info@promosac.com

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

N° TVA Intracommunautaire FR 51612040816 - APE 4676Z - N° EORI FR612040816



FRAE0F00164807



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 :

ISOGVNB608

GANT VINYLE NITRILE BLEU PREMIUM 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° :

2777/15226-02/E05-01

délivrée par l'organisme notifié n°2777 SATRA TECHNOLOGY, Europe Limited, Bracetown Business Park – Clonee – D15YN2P – Republic of Ireland.

Et 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 – Republic of Ireland.

Il est conforme aux dispositions du règlement UE 2016/425. Il est conçu pour la protection contre les risques chimiques et les micro-organismes.

Le gant de protection est fabriqué en conformité avec les normes européennes :

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

Gant de catégorie III - protection contre les risques mortels ou dommages irréversibles.

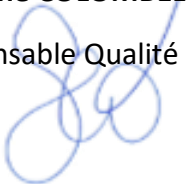
La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.

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

Fait à Brétigny sur Orge, le 23/06/2022.

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

ANNEXE 1 – LOT BJ

ISOGVNB608-S	LOTS : 2100324, 2100405, 2100453, 2100406, 2100660, 2100543, 2200086, 2200027, 2200194
ISOGVNB608-M	LOTS : 2100324, 2100405, 2100453, 2100406, 2100571, 2100660, 2100543, 2100841, 2101126, 2200086, 2200087, 2200027, 2200140, 2200194
ISOGVNB608-L	LOTS : 2100324, 2100405, 2100453, 2100406, 2100571, 2100660, 2100543, 2100841, 2200086, 2200027, 2200140, 2200194
ISOGVNB608-XL	LOTS : 2100324, 2100405, 2100453, 2100406, 2100543, 2100841, 2200086, 2200140, 2200194


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 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: 2777/15226-02/E05-01

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:

Blue - ISOGVNB608
Black - ISOGVNN638

Description:

Five-fingered, ambidextrous, single-use, non-sterile, powder free vinyl 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	-8.4
30% Hydrogen Peroxide (P)	6	10.0
37% Formaldehyde (T)	6	-27.9

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: CHT0299987/2028, CHM0300192/2029/EN/A, CHM0300192/2029/EN/B, CHM0300192/2029/EN/C, CHM0301709/2035/JS, CHT0307293/2102

Signed on behalf of SATRA:



Geoff Graham

Date of issue: 15/04/2022
Expiry date: 04/11/2025

Page 1 of 2

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

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

Tél.: (33) 1 60 49 15 15 - Fax: (33) 1 60 49 15 10 - Email : info@promosac.com
S.A.S au capital de 1 000 000 € - RCS Evry B 612 040 816 - Siret 612 040 816 00045
N° TVA Intracommunautaire FR 51612040816 - APE 4676Z - N° EORI FR612040816



FRAE0F00164807



DECLARATION DE CONFORMITE UE

Selon le règlement DM 2017/745

Fabricant

PROMOSAC MEDIPROTEC
SRN : FR-MF-000002420

Adresse : 9 rue du Poitou
ZAC Maison Neuve
91220 BRETIGNY SUR ORGE – Franc
e

Produits

ISOGVNB608 GANT VINYLE NITRILE BLEU PREMIUM NON POUDRE - TAILLE S A XL

Marque : **MEDIPROTEC**

UDI-DI de base : /

Classification

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

Normes applicables :

- EN 455-1
- EN 455-2

PROMOSAC MEDIPROTEC déclare que le produit mentionné ci-dessus est conforme aux dispositions du règlement 2017/745 sur les dispositifs médicaux, et aux exigences des normes applicables.

Cette déclaration est établie sous la seule responsabilité du fabricant.

Fait à Brétigny sur Orge, le 25/05/2021.

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