

## 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.

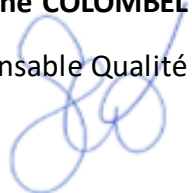
La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.

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

Fait à Brétigny sur Orge, le 03/03/2022.

**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

|                      |                                           |
|----------------------|-------------------------------------------|
| <b>ISOGVNB608-S</b>  | LOTS : 2001019, 2001020, 2100813, 2100840 |
| <b>ISOGVNB608-M</b>  | LOTS : 2001019, 2001020, 2100813, 2100840 |
| <b>ISOGVNB608-L</b>  | LOTS : 2001019, 2001020, 2100813, 2100840 |
| <b>ISOGVNB608-XL</b> | LOTS : 2001019, 2001020, 2100813, 2100840 |


**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  
8 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                           |
| <b>EN ISO 374-5:2016</b>              |       |                                 |
| 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: CHT0300650/2030/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, 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 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.

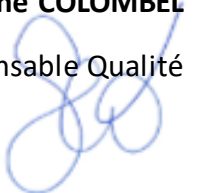
La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.

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

Fait à Brétigny sur Orge, le 23/05/2022.

**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

|                      |                                                                                        |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ISOGVNB608-S</b>  | LOTS : 2100324, 2100405, 2100453, 2100406, 2100660, 2100543                            |
| <b>ISOGVNB608-M</b>  | LOTS : 2100324, 2100405, 2100453, 2100406, 2100571, 2100660, 2100543, 2100841, 2101126 |
| <b>ISOGVNB608-L</b>  | LOTS : 2100324, 2100405, 2100453, 2100406, 2100571, 2100660, 2100543, 2100841          |
| <b>ISOGVNB608-XL</b> | LOTS : 2100324, 2100405, 2100453, 2100406, 2100543, 2100841                            |



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                           |
| <b>EN ISO 374-5:2016</b>              |       |                                 |
| 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, Bracetown 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

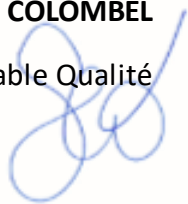
**PROMOSAC MEDIPROTEC** déclare que le produit mentionné ci-dessus est conforme aux dispositions du règlement 2017/745 sur les dispositifs médicaux, et aux exigences des normes applicables.

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

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](mailto: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

