

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 :

ISOGVNN638

GANT VINYLE NITRILE NOIR 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.

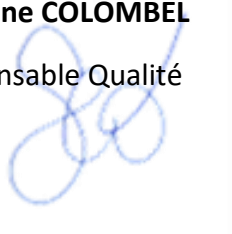
La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.

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

Fait à Brétigny sur Orge, le 04/04/2025.

Sandrine COLOMBEL

Responsable Qualité



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 - BJ

ISOGVNN638-S	LOTS : 2100310, 2100407, 2100543, 2100775, 2100974, 2400761
ISOGVNN638-M	LOTS : 2100310, 2100407, 2100543, 2100775, 2100843, 2100974, 2200085, 2200609, 2300783, 2400224, 2400761, 2400991
ISOGVNN638-L	LOTS : 2100310, 2100407, 2100543, 2100775, 2100843, 2100974, 2200085, 2200027, 2200609, 2300783, 2301115, 2400224, 2401018, 2400761, 2400991
ISOGVNN638-XL	LOTS : 2100310, 2100407, 2100543, 2100775, 2100843, 2100974, 2200609, 2301115, 2400224, 2400761, 2400991



Nous changeons d'identité, pas de métier.

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 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, Clonsilla, D15YNQP, 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 :

ISOGVNN638

GANT VINYLE NITRILE NOIR 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° :

2777/15366-02/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.

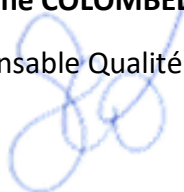
La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.

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

Fait à Brétigny sur Orge, le 02/11/2023.

Sandrine COLOMBEL

Responsable Qualité



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 - AQ

ISOGVNN638-S	LOTS : 2100857
ISOGVNN638-M	LOTS : 2100857, 2200697, 2200862, 2300450, 2300452
ISOGVNN638-L	LOTS : 2100857, 2200697, 2200422, 2200862, 2300450, 2300452, 2300575
ISOGVNN638-XL	LOTS : 2100857, 2200422, 2200422, 2200862, 2300450, 2300452, 2300575





Issued to:

Promosac Médiprotec
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: 2777/15366-02/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:

Description:

ISOGVNN638

Black Vinyl/Nitrile Blend Gloves, Powder Free.

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	-4.4
30% Hydrogen Peroxide (P)	3	-17.9
37% Formaldehyde (T)	6	-24.4

EN ISO 374-5:2016

Protection against Bacteria and Fungi

Protection against Viruses

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: CHT0301288/2033, CHM0301440/2034/JS/A, CHM0301440/2034/JS/B, CHM0301440/2034/JS/C

Signed on behalf of SATRA:



Geoff Graham

Date of issue: 26/11/2021

Expiry date: 27/11/2025

Page 1 of 2

SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee, D15YNQP, Republic of Ireland.