

## 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 :

**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.

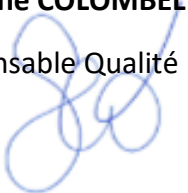
La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.

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

Fait à Brétigny sur Orge, le 01/06/2022.

**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 - BJ

|                      |                                                                               |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ISOGVNN638-S</b>  | LOTS : 2100310, 2100407, 2100543, 2100775, 2100974                            |
| <b>ISOGVNN638-M</b>  | LOTS : 2100310, 2100407, 2100543, 2100775, 2100843, 2100974, 2200085          |
| <b>ISOGVNN638-L</b>  | LOTS : 2100310, 2100407, 2100543, 2100775, 2100843, 2100974, 2200085, 2200027 |
| <b>ISOGVNN638-XL</b> | LOTS : 2100310, 2100407, 2100543, 2100775, 2100843, 2100974                   |


**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, 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 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 :

**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.

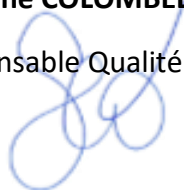
La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.

Signé pour et au nom de **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

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.AS 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



## ANNEXE 1 - AQ

|                      |                         |
|----------------------|-------------------------|
| <b>ISOGVNN638-S</b>  | LOTS : 2100857          |
| <b>ISOGVNN638-M</b>  | LOTS : 2100857          |
| <b>ISOGVNN638-L</b>  | LOTS : 2100857, 2200422 |
| <b>ISOGVNN638-XL</b> | LOTS : 2100857, 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 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, Clonoe, 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



FRAE00164807

