

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 :

ISOGNB321

GANT NITRILE BLEU NON POWDRE - TAILLE S A XXL

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 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 28/11/2022.

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 - IH

ISOGNB321-S	LOTS : 2200352, 2200479, 2200480, 2200481, 2200661, 2200662
ISOGNB321-M	LOTS : 2200352, 2200353, 2200479, 2200480, 2200481, 2200661, 2200662
ISOGNB321-L	LOTS : 2200352, 2200353, 2200479, 2200480, 2200481, 2200661, 2200662
ISOGNB321-XL	LOTS : 2200352, 2200353, 2200479, 2200480, 2200481, 2200661, 2200662
ISOGNB321-XXL	LOTS :


 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



Nous changeons d'identité, pas de métier.

www.mediprotect.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@mediprotect.com N° TVA Intracommunautaire : FR51612040816- APE 4676Z

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 :

ISOGNB321	GANT NITRILE BLEU NON POUDRE - TAILLE S A XXL
------------------	---

Est conforme au modèle de gant ayant fait l'objet de la déclaration UE de conformité de type n° :
2777/18208-01/E03-01

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 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 **PROMOSAC MEDIPROTEC**.

Fait à Brétigny sur Orge, le 27/06/2022.

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 - PW

ISOGNB321-S	LOTS : 2100907, 2100906, 2200063
ISOGNB321-M	LOTS : 2100907, 2100906, 2200063
ISOGNB321-L	LOTS : 2100907, 2100906, 2200063
ISOGNB321-XL	LOTS : 2100907, 2100906, 2200063
ISOGNB321-XXL	LOTS :


 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



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 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:

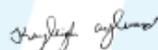
EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Type B	Level	EN ISO 374-4:2019 Degradation %
(K) Sodium hydroxide 40%	6	-8.3
(P) Hydrogen peroxide 30%	2	34.1
(T) Formaldehyde 37%	4	34.3

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

SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, 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 **PROMOSAC MEDIPROTEC**, 9 rue du Poitou – 91220 Brétigny sur Orge, déclare que l'équipement de protection individuelle neuf décrit ci-après :

ISOGNB321

GANT NITRILE BLEU NON POUDRE - TAILLE S A XXL

Est conforme au modèle de gant ayant fait l'objet de la déclaration UE de conformité de type n° :
2777/10725-04/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 420:2003+A1:2009
- EN ISO 374-1:2016
- EN ISO 374-5:2016

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 23/04/2021.

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

ANNEXE 1 - HI

ISOGB321-S	LOTS : 2001108, 2001109
ISOGB321-M	LOTS : 2001108, 2001109
ISOGB321-L	LOTS : 2001108, 2001109
ISOGB321-XL	LOTS : 2001108, 2001109
ISOGB321-XXL	LOTS :



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



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

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 :

ISOGNB321

GANT NITRILE BLEU NON POUDRE - TAILLE S A XXL

Est conforme au modèle de gant ayant fait l'objet de la déclaration UE de conformité de type n° :
2777/10015-03/E10-01

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 420:2003+A1:2009
- EN ISO 374-1:2016
- EN ISO 374-5:2016

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 10/06/2022.

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

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

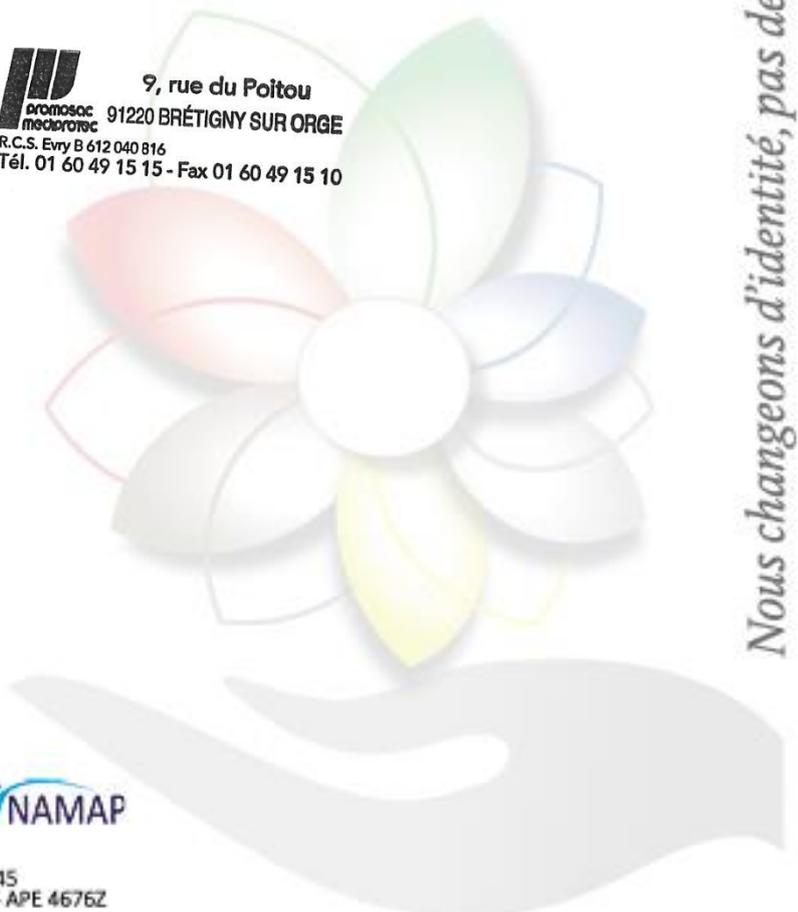
Nous changeons d'identité, pas de métier.

ANNEXE 1 - KC

ISOGB321-S	LOTS : 18391, 18438, 18439, 18735, 18831, 19185, 19372, 2000457, 2000486, 2000533, 2000585, 2000671, 2000855, 2000949, 2100904, 2100903, 2200062
ISOGB321-M	LOTS : 18390, 18438, 18439, 18735, 18831, 19185, 19226, 19372, 2000457, 2000486, 2000533, 2000585, 2000671, 2000855, 2000949, 2100904, 2100903, 2200062
ISOGB321-L	LOTS : 18391, 18438, 18439, 18583, 18735, 18831, 19185, 19226, 19372, 2000457, 2000486, 2000533, 2000585, 2000671, 2000855, 2000949, 2100904, 2100903, 2200062
ISOGB321-XL	LOTS : 18391, 18438, 18439, 18583, 18735, 18831, 19185, 19226, 19372, 2000457, 2000486, 2000533, 2000585, 2000671, 2000855, 2000949, 2100904, 2100903, 2200062
ISOGB321-XXL	LOTS : 19185, 2200062



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



Nous changeons d'identité, pas de métier.



Issued to:

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

Notified Body: 2777

SATRA customer number: P1343

EU Type-Examination Certificate

Certificate number: 2777/10015-03/E10-01

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		
ISOGNB321 (blue)	Disposable powder free nitrile glove available in white and blue. Non-Sterile		
ISOGNB327 (blue)			
ISOGNW346 (white)			
Sizes: 5/6 (XS) to 10/11 (XXL)	Classification:		
	EN ISO 374-1: 2016 (Type B)		
	Level		
	EN374-4: 2013 Degradation %		
	14% Chlorhexidine Digluconate	6	19.0
	40% Sodium Hydroxide (K)	6	-42.9
	10-13% Sodium Hypochlorite	6	14.7
	50% Sulphuric Acid	6	-20.5
	10% Acetic Acid	4	66.7
	5% Ethidium Bromide	6	3.4
	37% Formaldehyde (T)	3	5.0
	65% Nitric Acid (M)	0	97.6
	50% Glutaraldehyde	6	27.4
	0.1% Phenol	6	33.8
	30% Hydrogen Peroxide (P)	2	22.8
	1.5% Methanol in water	6	21.9
	70% Isopropanol	0	62.2
	35% Ethanol	0	38.8
	99% Acetic Acid (N)	0	93.9
	25% Ammonium Hydroxide (O)	1	-52.0
	3% Povidone-iodine	6	33.7
	10% Sodium Percarbonate	6	15.4
	* Permeation rate $7\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{min}$		
	EN ISO 374-5: 2016		
	Protection against Bacteria & Fungi	Pass	
	Protection against viruses	Pass	

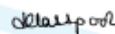
Standards/Technical specifications applied:
EN 420: 2003+A1: 2009; EN ISO 374-1:2016; EN ISO 374-5:2016

Technical reports/Approval documents:
SATRA: SPC0216113/1327/SMcD/RS, SPC0216113/1327, PRC0250570/1640/SPT, CHM0248297/1630/EN/E, CHM0248297/1630/EN/D/Issue 2, CHM0257198/1719/SMcD/A, CHM0257198/1719/SMcD/B, CHM0257198/1719/SMcD/C, CHM0257198/1719/SMcD/D

Signed on behalf of SATRA:



Hannah Coe



Jacques Glasspool

Date of issue: 18/09/2019

Expiry date: 21/04/2023

Page 1 of 2

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

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 :

ISOGNB321

GANT NITRILE BLEU NON POUDRE - TAILLE S A XXL

Est conforme au modèle de gant ayant fait l'objet de la déclaration UE de conformité de type n° :
2777/11521-02/E30-01

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 420:2003+A1:2009
- EN ISO 374-1:2016
- 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 09/11/2022.

Sandrine COLOMBEL

Responsable Qualité

www.mediprotec.com

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



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

ISOGNB321-S	LOTS : 19148, 19410, 19411, 19499, 19559, 19560, 19561, 19589, 19821, 19822, 19932, 2000041, 2000040, 2100393, 2100399, 2100485, 2100486, 2100863, 2100866, 2200025, 2200026, 2200064, 2200065, 2200092, 220009, 2200094, 2200641, 2200606, 2200607
ISOGNB321-M	LOTS : 19148, 19410, 19411, 19499, 19531, 19559, 19560, 19561, 19589, 19598, 19821, 19822, 19931, 19933, 19932, 20182, 2000041, 2100485, 2100486, 2100660, 2100529, 2100559, 2100863, 2100866, 2200025, 2200026, 2200064, 2200065, 2200092, 2200093, 2200094, 2200211, 2200641, 2200606, 2200607
ISOGNB321-L	LOTS : 1948, 19410, 19411, 19499, 19531, 19559, 19560, 19561, 19589, 19598, 19821, 19822, 19933, 19932, 20181, 20182, 2000041, 2100485, 2100486, 2100529, 2100559, 2100863, 2100866, 2200026, 2200064, 2200065, 2200092, 2200093, 2200094, 2200211, 2200641, 2200606, 2200607
ISOGNB321-XL	LOTS : 19410, 19411, 19499, 19559, 19560, 19561, 19589, 19931, 19932, 20182, 2000041, 2100393, 2100399, 2100485, 2100486, 2100863, 2100866, 2200025, 2200026, 2200064, 2200065, 2200092, 2200093, 2200094, 2200641, 2200606, 2200607
ISOGNB321-XXL	LOTS :

 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



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: 2777/11521-02/E30-01

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, ISOGNB327,
ISOGNN338, ISOGNN365

Description:

Disposable Powder-Free Nitrile Gloves
Available Colours in
Blue
Black

Sizes: 6 – 10 (XS – XL)

Classification:

EN ISO 374-1:2016 /Type B	Level	EN ISO 374-4:2013 Degradation %
40% Sodium Hydroxide (K)	6	-38.4
30% Hydrogen Peroxide (P)	2	17.6
n-heptane (J)	0	27.4
25% Ammonium hydroxide (O)	0	29.9
37% Formaldehyde (T)	5	46.6
EN ISO 374-5:2016	Level	
Protection against Bacteria and Fungi	Pass	
Protection against Viruses	Pass	

Standards/Technical specifications applied:
EN 420: 2003+A1: 2009; EN ISO 374-1:2016; EN ISO 374-5:2016

Technical reports/Approval documents:
SATRA: CHT0269325/1814, CHT0269325/1814/SPT, CHT0269325/1814/EN/A, CHT0269325/1814/EN/B/Issue 2,
CHT0273567/1830/LH/B, CHT0275700/1838/LH, CHT0269325/1814/EN/C, CHT0273567/1830/LH/A

Signed on behalf of SATRA:



Geoff Graham

Date of issue: 09/06/2022
Expiry date: 09/11/2023

Page 1 of 2

SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee, D15VNDP, 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 **PROMOSAC MEDIPROTEC**, 9 rue du Poitou – 91220 Brétigny sur Orge, déclare que l'équipement de protection individuelle neuf décrit ci-après :

ISOGNB321

GANT NITRILE BLEU 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° :
2777/10474-05/E38-01

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 420:2003+A1:2009
- EN ISO 374-1:2016
- EN ISO 374-5:2016

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 05/11/2021.

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

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

ANNEXE 1 - SI

ISOGB321-S	LOTS : 2100448, 2100449
ISOGB321-M	LOTS : 2100448, 2100449
ISOGB321-L	LOTS : 2100448, 2100449
ISOGB321-XL	LOTS : 2100448, 2100449



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



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

Notified Body: 2777

SATRA customer number: P1808

EU Type-Examination Certificate

Certificate number: 2777/10474-05/E38-01

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:

ISOGNB321-S Nitrile powder free online chlorination gloves, non-sterile.
ISOGNB321-M Available in Violet, Dark Blue, Ocean Blue.
ISOGNB321-L
ISOGNB321-XL

Classification:

EN ISO 374-1:2016/Type B	Level	EN374-4:2013
40% Sodium Hydroxide (K)	6	-49.4%
37% Formaldehyde (T)	5	1.9%
30% Hydrogen Peroxide (P)	6	13.6%

EN ISO 374-5:2016

Resistance to Bacteria and Fungi Pass
Resistance to Virus Pass

Standards/Technical specifications applied:

EN 420: 2003+A1: 2009; EN ISO 374-1:2016; EN ISO 374-5:2016

Technical reports/Approval documents:

SATRA: CHM0256555/1716/SMcD/H, CHM0263582/1743/EN/A/Final, CHM0263582/1743/EN/C, SPC0263888/1743, CHM0270099/1817/JS/Issue 2, CHM0263582/1743/EN/B, CHM0256547/1716/CL/C, CHM0278069/1846/LH/C
ProQares: 64952

Signed on behalf of SATRA:



Geoff Graham

Date of issue: 25/08/2021
Expiry date: 19/05/2023

Page 1 of 2

SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, 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 **PROMOSAC MEDIPROTEC**, 9 rue du Poitou – 91220 Brétigny sur Orge, déclare que l'équipement de protection individuelle neuf décrit ci-après :

ISOGNB321

GANT NITRILE BLEU NON POUDRE - TAILLE S A XXL

Est conforme au modèle de gant ayant fait l'objet de la déclaration UE de conformité de type n° :
2777/12740-01/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 420:2003+A1:2009
- EN ISO 374-1:2016
- EN ISO 374-5:2016

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 10/06/2020.

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

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 - MV

ISOGNB321-S	LOTS : 19716, 19769, 19845, 19940, 19941
ISOGNB321-M	LOTS : 19716, 19769, 19845, 19939, 19940, 19941, 19943, 2000114, 2000113
ISOGNB321-L	LOTS : 19716, 19769, 19845, 19939, 19940, 2000114
ISOGNB321-XL	LOTS : 19716, 19769, 19940, 19941, 2000114, 2000113
ISOGNB321-XXL	LOTS :



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



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

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 :

ISOGNB321

GANT NITRILE BLEU NON POUDRE - TAILLE S A XXL

Est conforme au modèle de gant ayant fait l'objet de la déclaration UE de conformité de type n° :
2777/11464-01/E55-02

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 420:2003+A1:2009
- 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 **PROMOSAC MEDIPROTEC**.

Fait à Brétigny sur Orge, le 15/01/2021.

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

ANNEXE 1 - SY

ISOGNB321-S	LOTS : 2000203, 2000326, 2000327, 2000328, 2000329, 2000331, 2000330, 2000332, 2000333
ISOGNB321-M	LOTS : 2000203, 2000326, 2000327, 2000328, 2000329, 2000331, 2000330, 2000332, 2000333
ISOGNB321-L	LOTS : 2000203, 2000326, 2000327, 2000328, 2000329, 2000331, 2000330, 2000332, 2000333
ISOGNB321-XL	LOTS : 2000203, 2000326, 2000327, 2000328, 2000329, 2000331, 2000330, 2000332, 2000333
ISOGNB321-XXL	LOTS :



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



Nous changeons d'identité, pas de métier.



Issued to:

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

Notified Body: 2777

SATRA customer number: P0028

EU Type-Examination Certificate

Certificate number: 2777/11464-01/E55-02

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:

Mediprotec Nitrile

Description:

Disposable nitrile powder-free gloves.

Sizes: S-XL

Classification:

EN ISO 374-1:2016/Type B	Level	EN 374-4:2013 Degradation %
Sodium Hydroxide 40%	6	-4.3
Formaldehyde 37%	6	28
Hydrogen Peroxide 30%	6	18

EN ISO 374-5:2016	
Protection against bacteria & fungi	Pass
Protection against viruses	Pass

Standards/Technical specifications applied:

EN ISO 374-1:2016+A1:2018; EN ISO 374-5:2016; EN 374-4: 2013; EN 420: 2003+A1: 2009

Technical reports/Approval documents:

SATRA: SPC0272329/1825/5, SPC0206356/1231.

SGS: CH:TX:9420031718, CH:TX:9420024842

proQares: 56050

eurofins: 0001308277

Nelson Labs: 1047055-S01

Signed on behalf of SATRA:



Maia Leonard



Jacques Glasspool

Date of issue: 11/06/2020

Expiry date: 29/10/2023

Page 1 of 2

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

DECLARATION CE DE CONFORMITE

Fabricant	MEDIPROTEC 9 rue du Poitou ZAC Maison Neuve 91220 BRETIGNY SUR ORGE
Produit	ISOGNB321 GANT NITRILE BLEU NON POUFRE - TAILLE S A XXL
Marque	MEDIPROTEC
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">• EN 455-1• EN 455-2• EN 455-3

PROMOSAC MEDIPROTEC déclare que le produit mentionné ci-dessus est conforme aux dispositions de la du règlement (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 02/10/2020.

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

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.