

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 :

ISOGNB327

GANT NITRILE BLEU NON POUVRE EN SACHET - TAILLE S A XL

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 374-1:2016
- EN 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 24/09/2019.

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



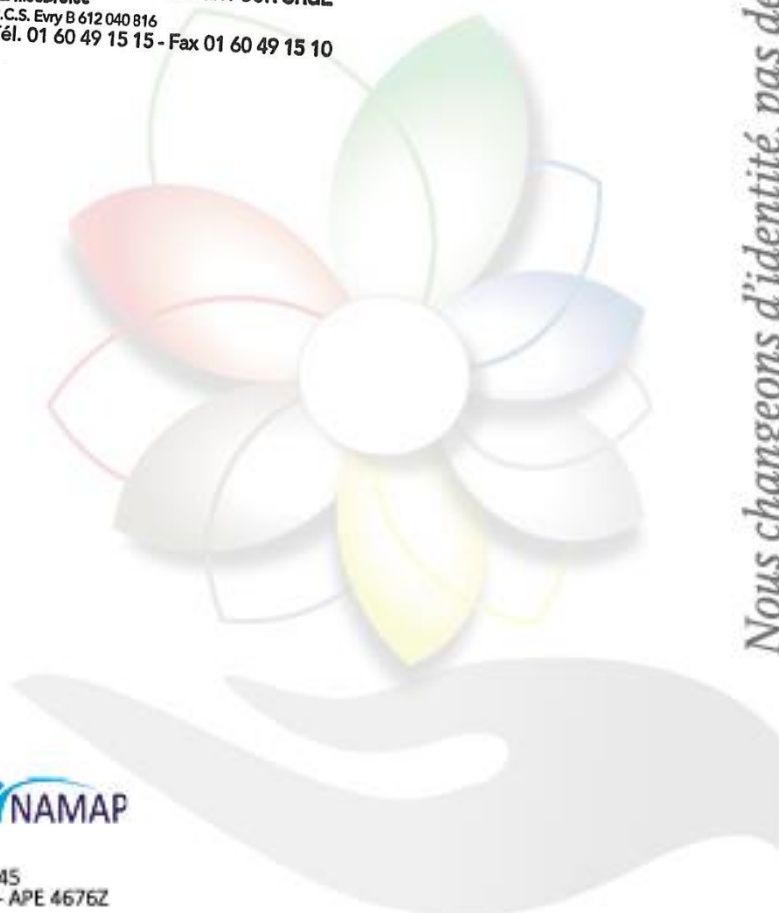
Tel : (33) 1 60 49 15 15 S.A.S au capital de 1 000 000 €
Fax : (33) 1 60 49 15 10 RCS Evry B 612 040 816- Siret 612 040816 00045
info@mediprotec.com N° TVA Intracommunautaire : FR51612040816- APE 4676Z

ANNEXE 1 - KC

ISOGNB327-S	LOTS : 18439, 18583
ISOGNB327-M	LOTS : 18439, 18586, 19226
ISOGNB327-L	LOTS : 18439, 18583, 19226, 19770
ISOGNB327-XL	LOTS : 18439, 18583, 19226, 19770



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: 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

 ISOGNB321 (blue)
 ISOGNB327 (blue)
 ISOGNW348 (white)

Description

Disposable powder free nitrile glove available in white and blue. Non-Sterile

Sizes: 5/6 (XS) to 10/11 (XXL)

Classification:

EN ISO 374-1: 2016 (Type B)	Level	EN374-4: 2013 Degradation %
*4% 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 7µg/cm ² /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/SMcDIRS, 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, Bracktown Business Park, Clonsilla, 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 **MEDIPROTEC**, 9 rue du Poitou – 91220 Brétigny sur Orge, déclare que l'équipement de protection individuelle neuf décrit ci-après :

ISOGNB327

GANT NITRILE BLEU NON POUDRE EN SACHET - TAILLE S A XL

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

Fait à Brétigny sur Orge, le 07/11/2022.

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

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 - BJ

ISOGB327-S	LOTS : 19822, 2100485, 2100660, 2100974, 2200606
ISOGB327-M	LOTS : 19559, 19822, 19933, 2100485, 2100974, 2200025, 2200606
ISOGB327-L	LOTS : 19559, 19822, 19933, 2100485, 2100974, 2200025, 2200606
ISOGB327-XL	LOTS : 19559, 19822, 2100485, 2100974, 2200025, 2200641, 2200606


 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, Bracktown Business Park, Clonee, D15YN2P, Republic of Ireland.

Nous changeons d'identité, pas de métier.

DECLARATION CE DE CONFORMITE


Fabricant	MEDIPROTEC 9 rue du Poitou ZAC Maison Neuve 91220 BRETIGNY SUR ORGE
Produit	ISOGNB327 GANT NITRILE BLEU NON POUFRE EN SACHET - TAILLE S A XL
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

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 22/02/2022.

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