

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 individuel neuf décrit ci-après :

ISOGNN338

GANT NITRILE NOIR NON POUFRE - TAILLE S A XL

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 – 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°**0321 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 mortels ou dommages irréversibles – **Gant de catégorie III**.

Il est fabriqué en conformité avec les normes harmonisées :

- EN ISO 21420:2020
- EN ISO 374-1:2016 +A1 :2018
- EN ISO 374-5:2016

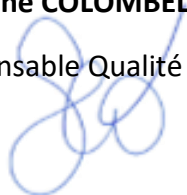
La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.

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

Fait à Brétigny sur Orge, le 22/11/2022.


Sandrine COLOMBEL

Responsable Qualité

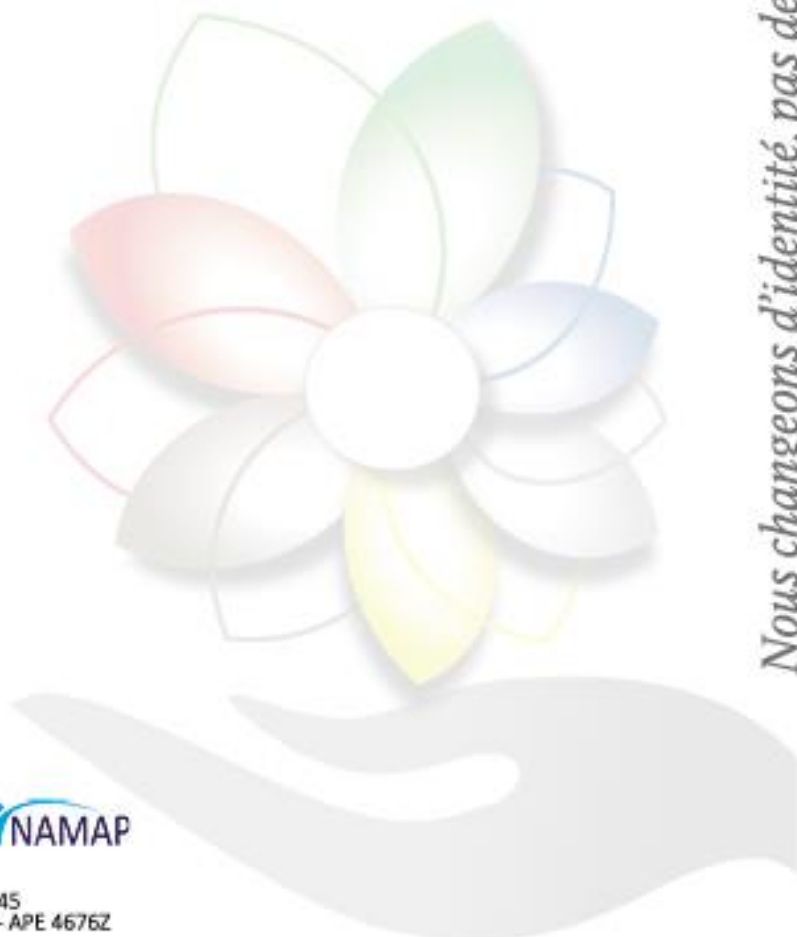


ANNEXE 1 - IH

ISOGNN338-S	LOTS :
ISOGNN338-M	LOTS :
ISOGNN338-L	LOTS : 2200661
ISOGNN338-XL	LOTS : 2200661

 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 individuel neuf décrit ci-après :

ISOGNN338

GANT NITRILE NOIR NON POUFRE - TAILLE S A XL

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 – 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°**0321 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 mortels ou dommages irréversibles – **Gant de catégorie III**.

Il est fabriqué en conformité avec les normes harmonisées :

- EN ISO 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 28/07/2022.

Sandrine COLOMBEL

Responsable Qualité


www.mediprotec.com

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



ANNEXE 1 - PW

ISOGNN338-S	LOTS : 2200278
ISOGNN338-M	LOTS : 2200278
ISOGNN338-L	LOTS : 2200278
ISOGNN338-XL	LOTS : 2200278



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 Médiprotec
9 rue du Portou
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)

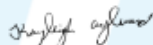
Classification:

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, CHT0314896/2124, 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

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 individuel neuf décrit ci-après :

ISOGNN338

GANT NITRILE NOIR NON POUFRE - TAILLE S A XL

Est conforme au modèle de gant ayant fait l'objet de la déclaration UE de conformité de type n° :

2777/11521-02/E30-01

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°**0321 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 mortels ou dommages irréversibles – **Gant de catégorie III**.

Il est fabriqué en conformité avec les normes harmonisées : EN 420:2003+A1:2009 EN 374-1:2016 et EN 374-5:2016.

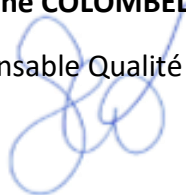
La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.

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

Fait à Brétigny sur Orge, le 09/11/2022.


Sandrine COLOMBEL

Responsable Qualité



ANNEXE 1 - BJ

ISOGNN338-S	LOTS : 19821, 19935, 19931, 19937, 2100927, 2101094, 2200212
ISOGNN338-M	LOTS : 19821, 19935, 19931, 19937, 2000040, 2100927, 2101094, 2200212, 2200607
ISOGNN338-L	LOTS : 19821, 19935, 19931, 19937, 2100927, 2101094, 2200212, 2200607
ISOGNN338-XL	LOTS : 19821, 19935, 19931, 19937, 2000040, 2100927, 2101094, 2200212, 2200607



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 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:

Description:

ISOGNB321, ISOGNB327,
ISOGNN338, ISOGNN365

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.

DECLARATION CE DE CONFORMITE

Fabricant	PROMOSAC MEDIPROTEC 9 rue du Poitou ZAC Maison Neuve 91220 BRETIGNY SUR ORGE
Produit	ISOGNN338 GANT NITRILE NOIR NON POUDRE - 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

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 15/02/2022.


Sandrine COLOMBEL
Responsable Qualité