

## 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° :  
**2777/21095-01/E02-01**

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, 27/09/2023.

**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](http://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 - AQ

ISOGB327-S	LOTS : 2300300
ISOGB327-M	LOTS : 2300300
ISOGB327-L	LOTS : 2300300
ISOGB327-XL	LOTS : 2300300



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](http://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.*



Issued to:

Médiprotec  
9 Rue Du Poitou  
91220 Brétigny-sur-Orge  
France

Notified Body: 2777

SATRA customer number: P20291

## EU Type-Examination Certificate

**Certificate number: 2777/21095-01/E02-01**

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(S-XL)  
ISOGNB327(S-XL)  
ISOGNN338(S-XL)  
ISOGNN365(S-XL)

**Description:**

Disposable nitrile glove, powder free.  
Available Colours:  
Blue, Black

**Sizes:**

7-10(S-XL)

**Classification:**

EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Type B

(K) Sodium hydroxide 40%  
(O) Ammonium hydroxide 25%  
(P) Hydrogen peroxide 30%  
(T) Formaldehyde 37%

**Level**

6  
1  
2  
5

**EN ISO 374-4:2019  
Degradation %**

-33.5  
77.4  
48.7  
9.0

**EN ISO 374-5:2016**

Protection against Bacterial and Fungi  
Protection against Viruses

**Level**

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: CHT0325594/2204, CHM0325932/2205/JL/A, CHM0325932/2205/JL/B

Signed on behalf of SATRA:

Geoff Graham

**Date of issue:** 10/02/2023  
**Expiry date:** 25/04/2027

Page 1 of 2

SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee, D15YNP, Republic of Ireland.

[www.mediprotec.com](http://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.

## 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](http://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

<b>ISOGNB327-S</b>	LOTS : 18439, 18583
<b>ISOGNB327-M</b>	LOTS : 18439, 18586, 19226
<b>ISOGNB327-L</b>	LOTS : 18439, 18583, 19226, 19770
<b>ISOGNB327-XL</b>	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](http://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 <sup>2</sup> /min		
<b>EN ISO 374-5: 2016</b>		
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.

[www.mediprotec.com](http://www.mediprotec.com)

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

 Tel : (33) 1 60 49 15 15  
 Fax : (33) 1 60 49 15 10  
 info@mediprotec.com

 S.A.S au capital de 1 000 000 €  
 RCS Evry B 612 040 816- Siret 612 040816 00045  
 N° TVA Intracommunautaire : FR51612040816- APE 4676Z

## 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, 16/04/2024.

**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](http://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

<b>ISOGNB327-S</b>	LOTS : 19822, 2100485, 2100660, 2100974, 2200606, 2200876, 2201084, 2300761, 2300922
<b>ISOGNB327-M</b>	LOTS : 19559, 19822, 19933, 2100485, 2100974, 2200025, 2200606, 2200876, 2201084, 2300922
<b>ISOGNB327-L</b>	LOTS : 19559, 19822, 19933, 2100485, 2100974, 2200025, 2200606, 2200876, 2201084, 2300922
<b>ISOGNB327-XL</b>	LOTS : 19559, 19822, 2100485, 2100974, 2200025, 2200641, 2200606, 2200876, 2201084, 2300761, 2300922, 2300922


 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](http://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.*





Issued to:

Promosac Médiprotect  
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	<b>MEDIPROTEC</b> 9 rue du Poitou ZAC Maison Neuve 91220 BRETIGNY SUR ORGE
Produit	<b>ISOGNB327</b> GANT NITRILE BLEU NON POUFRE EN SACHET - TAILLE S A XL
Marque	<b>MEDIPROTEC</b>
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"><li>• EN 455-1</li><li>• EN 455-2</li><li>• EN 455-3</li></ul>

**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