

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° :

2777/17447-03/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

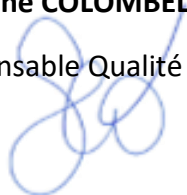
La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.

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

Fait à Brétigny sur Orge, le 13/11/2023.


Sandrine COLOMBEL

Responsable Qualité



ANNEXE 1 - IJ

ISOGNN338-S	LOTS : 2300622, 2300624
ISOGNN338-M	LOTS : 2300542, 2300543, 2300410, 2300622, 2300624
ISOGNN338-L	LOTS : 2300542, 2300543, 2300410, 2300622, 2300624
ISOGNN338-XL	LOTS : 2300542, 2300543, 2300622, 2300624

 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 **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 POUDRE - TAILLE S A XL

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

2777/21095-01/E02-01

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

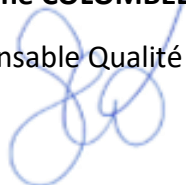
La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.

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

Fait à Brétigny sur Orge, le 06/07/2024.


Sandrine COLOMBEL

Responsable Qualité

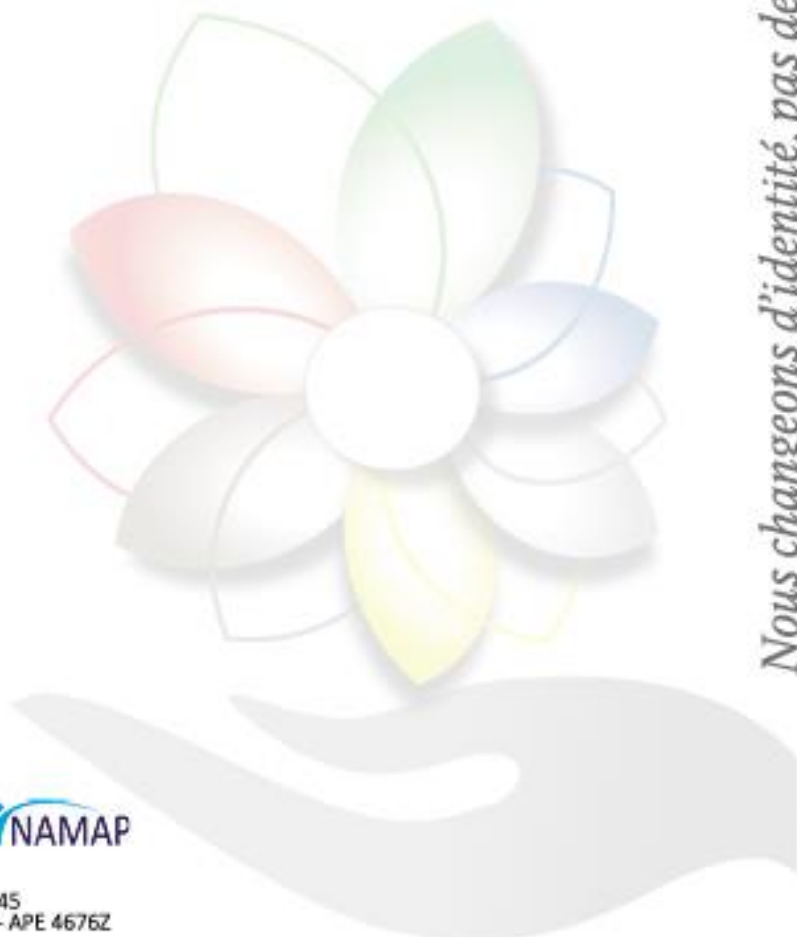


ANNEXE 1 - AQ

ISOGNN338-S	LOTS : 2300020, 2300296, 2300298, 2300299, 2400020
ISOGNN338-M	LOTS : 2300020, 2300236, 2300238, 2300296, 2300298, 2300299, 2400020
ISOGNN338-L	LOTS : 2300020, 2300236, 2300238, 2300296, 2300298, 2300299, 2400020
ISOGNN338-XL	LOTS : 2300020, 2300236, 2300238, 2300294, 2300296, 2300298, 2300299, 2400020


 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:

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, Bracktown Business Park, Clonee, D15YNQP, 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 individuel neuf décrit ci-après :

ISOGNN338

GANT NITRILE NOIR 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° :

2777/14815-03/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

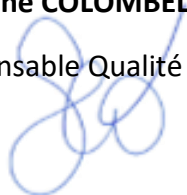
La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.

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

Fait à Brétigny sur Orge, le 06/06/2023.


Sandrine COLOMBEL

Responsable Qualité



ANNEXE 1 - IH

ISOGNN338-S	LOTS : 2201083, 2300086
ISOGNN338-M	LOTS : 2201083, 2300086
ISOGNN338-L	LOTS : 2200661, 2201083, 2300086
ISOGNN338-XL	LOTS : 2200661, 2201083, 2300086

 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 **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 POUDRE - TAILLE S A XL

Est conforme au modèle de gant ayant fait l'objet de la déclaration UE de conformité de type n° :
2777/12152-03/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

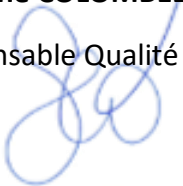
La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.

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

Fait à Brétigny sur Orge, le 04/07/2024.


Sandrine COLOMBEL

Responsable Qualité



ANNEXE 1 - PZ

ISOGNN338-S	LOTS : 2300754,2300755, 2300921, 2400085
ISOGNN338-M	LOTS : 2300754,2300755, 2300921, 2400085
ISOGNN338-L	LOTS : 2300754,2300755, 2300921, 2400085
ISOGNN338-XL	LOTS : 2300754,2300755, 2300921, 2400085



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

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° :

2777/18208-01/E03-01

développée par l'organisme notifié n°2777 **SATRA TECHNOLOGY**, Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonsilla, D15YN2P - Republic of Ireland.

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



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

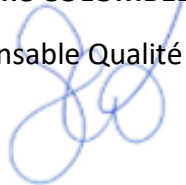
La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.

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

Fait à Brétigny sur Orge, le 13/04/2023.

Sandrine COLOMBEL

Responsable Qualité



ANNEXE 1 - PW

ISOGNN338-S	LOTS : 2200278, 2200879
ISOGNN338-M	LOTS : 2200278, 2200879, 2200880
ISOGNN338-L	LOTS : 2200278, 2200879, 2200880

ISOGNN338-XL

LOTS : 2200278, 2200879



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: 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:

ISOGB321 Disposable Powder Free Nitrile Gloves.

ISOGB327

ISOGB338

Colour: Blue, Black

ISOGB365

Sizes:

S(6-7)

M(7-8)

L(8-9)

XL(9-10)

Classification:

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

(K) Sodium hydroxide 40%

(P) Hydrogen peroxide 30%

(T) Formaldehyde 37%

Level

6

2

4

EN ISO 374-4:2019 Degradation %

-8.3

34.1

34.3

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: CHT0306328/2109, 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 **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 POUDRE - TAILLE S A XL

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

2777/11521-02/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.

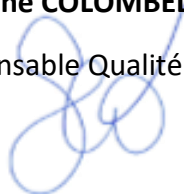
La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.

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

Fait à Brétigny sur Orge, le 10/01/2024.


Sandrine COLOMBEL

Responsable Qualité



Nous changeons d'identité, pas de métier.

ISOGNN338-S	LOTS : 19821, 19935, 19931, 19937, 2100927, 2101094, 2200212, 2300689
ISOGNN338-M	LOTS : 19821, 19935, 19931, 19937, 2000040, 2100927, 2101094, 2200212, 2200607, 2300689
ISOGNN338-L	LOTS : 19821, 19935, 19931, 19937, 2100927, 2101094, 2200212, 2200607, 2300689
ISOGNN338-XL	LOTS : 19821, 19935, 19931, 19937, 2000040, 2100927, 2101094, 2200212, 2200607, 2300689

 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: 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, Clonoe, D15YN2P, Republic of Ireland.

→ Nouvelle extension en cours

Nous changeons d'identité, pas de métier.



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

