

## 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 :

<b>ISOGNW346</b>	<b>GANT NITRILE BLANC NON POUDRE - TAILLE S A XL</b>	<b>LOT KC</b>
------------------	--	---------------

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

**0321/10015-01/E00-00**

délivrée par l'organisme notifié n°**0321 SATRA TECHNOLOGY**, Centre limited Wyndham Way, Telford Way, Kettering. Northamptonshire NN16 8SD.

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**, Centre limited Wyndham Way, Telford Way, Kettering. Northamptonshire NN16 8SD.

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.

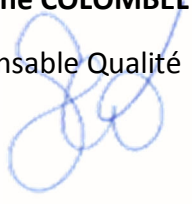
La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.

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

Fait à Brétigny sur Orge, le 04/09/2018.

**Sandrine COLOMBEL**

Responsable Qualité



## DECLARATION CE DE CONFORMITE

Fabricant	<b>PROMOSAC MEDIPROTEC</b> 9 rue du Poitou ZAC Maison Neuve 91220 BRETIGNY SUR ORGE
Produit	<b>ISOGNW346</b> GANT NITRILE BLANC NON POUDRE - TAILLE S A XL
Marque	<b>MEDIPROTEC</b>
Classification	Classe I selon l'annexe IX, règle 5 de la directive 93/42/EEC,
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>

**PROMOSAC MEDIPROTEC** déclare que le produit mentionné ci-dessus est conforme aux dispositions de la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux, modifiée par la directive 2007/47/EC et aux exigences des normes EN 455-1-2-3.

Fait à Brétigny sur Orge, le 04/09/2018.

  
**Sandrine COLOMBEL**

Responsable Qualité