

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 :

ISOGVNB608

GANT VINYLE NITRILE BLEU PREMIUM 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° :

2777/15338-02/E01-01

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°2777 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 chimiques et les micro-organismes.

Le gant de protection est fabriqué en conformité avec les normes européennes :

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

Gant de catégorie III - protection contre les risques mortels ou dommages irréversibles.

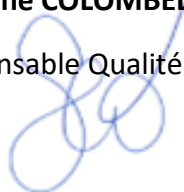
La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.

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

Fait à Brétigny sur Orge, le 05/04/2023.

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

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



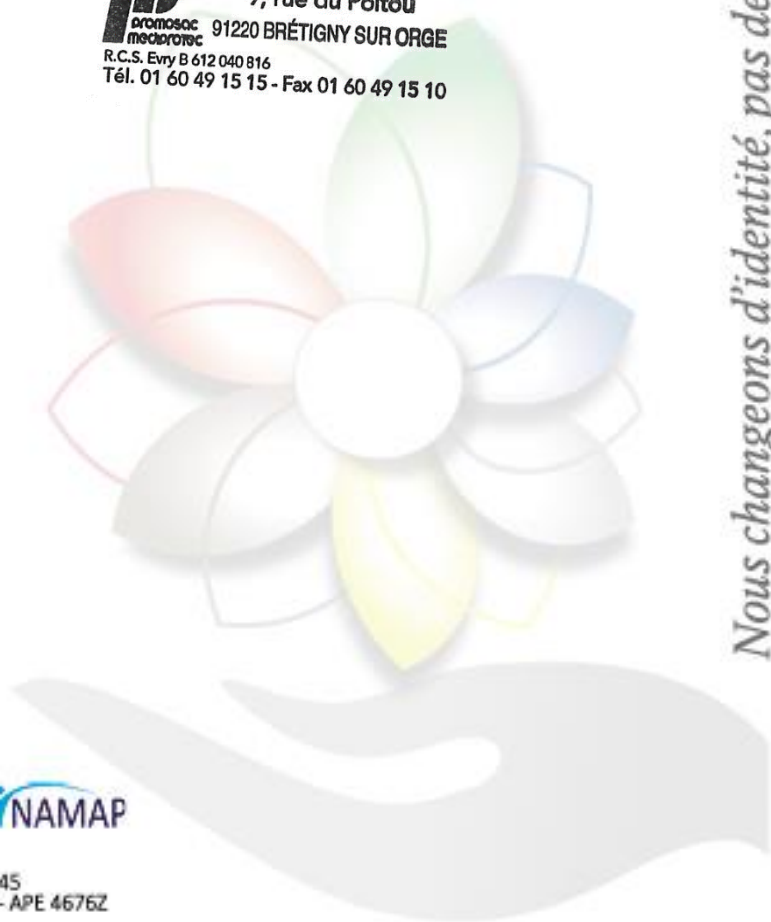
Tel : (33) 1 60 49 15 15 S.A.S au capital de 1 000 000 €
Fax : (33) 1 60 49 15 10 RCS Evry B 612 040 816- Siret 612 040816 00045
info@mediprotec.com N° TVA Intracommunautaire : FR51612040816- APE 4676Z

Nous changeons d'identité, pas de métier.

ANNEXE 1 – LOT AQ

ISOGVNB608-S	LOTS : 2001019, 2001020, 2100813, 2100840, 2200289, 2200277, 2200422
ISOGVNB608-M	LOTS : 2001019, 2001020, 2100813, 2100840, 2200289, 2200277, 2200422, 2200697, 2200862
ISOGVNB608-L	LOTS : 2001019, 2001020, 2100813, 2100840, 2200289, 2200277, 2200422, 2200697, 2200862
ISOGVNB608-XL	LOTS : 2001019, 2001020, 2100813, 2100840, 2200289, 2200277, 2200422, 2200697


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: P20291

EU Type-Examination Certificate

Certificate number: 2777/15338-02/E01-01

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:

ISOGVNB608

Description:

Disposable Blue Vinyl/Nitrile Blend Gloves, Powder-Free.

Sizes:

S(7)
M(8)
L(9)
XL(10)

Classification:

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 /Type B	Level	EN ISO 374-4:2019 Degradation %
40% Sodium Hydroxide (K)	6	-10.2
30% Hydrogen Peroxide (P)	6	-21.8
37% Formaldehyde (T)	6	-18.5

EN ISO 374-5:2016

Protection against Bacteria and Fungi
Protection against Viruses

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: CHT0300650/2030/Issue 2, CHM0300996/2032/LC/A, CHM0300996/2032/LC/B, CHM0300996/2032/LC/C, CHT0311100/2113

Signed on behalf of SATRA:



Geoff Graham

Date of issue: 14/10/2021
Expiry date: 23/11/2025

Page 1 of 2

SATRA Technology Europe Limited, Bracktown Business Park, Clonee, D15Y1ZP, 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

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 :

ISOGVNB608**GANT VINYLE NITRILE BLEU PREMIUM 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° :

2777/15226-02/E05-01

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°2777 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 chimiques et les micro-organismes.

Le gant de protection est fabriqué en conformité avec les normes européennes :

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

Gant de catégorie III - protection contre les risques mortels ou dommages irréversibles.

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 14/11/2022.

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 – LOT BJ

ISOGVNB608-S	LOTS : 2100324, 2100405, 2100453, 2100406, 2100660, 2100543, 2200086, 2200027, 2200194
ISOGVNB608-M	LOTS : 2100324, 2100405, 2100453, 2100406, 2100571, 2100660, 2100543, 2100841, 2101126, 2200086, 2200087, 2200027, 2200140, 2200194
ISOGVNB608-L	LOTS : 2100324, 2100405, 2100453, 2100406, 2100571, 2100660, 2100543, 2100841, 2200086, 2200027, 2200140, 2200194
ISOGVNB608-XL	LOTS : 2100324, 2100405, 2100453, 2100406, 2100543, 2100841, 2200086, 2200140, 2200194


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: 2777/15226-02/E05-01

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:

Blue - ISOGVNB608
Black - ISOGVNB638

Description:

Five-fingered, ambidextrous, single-use, non-sterile, powder free vinyl nitrile gloves.

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 %
40% Sodium Hydroxide (K)	6	-8.4
30% Hydrogen Peroxide (P)	6	10.0
37% Formaldehyde (T)	6	-27.9

EN ISO 374-5:2016

Protection against Bacteria 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: CHT0299987/2028, CHM0300192/2029/EN/A, CHM0300192/2029/EN/B, CHM0300192/2029/EN/C, CHM0301709/2035/JS, CHT0307293/2102

Signed on behalf of SATRA:



Geoff Graham

Date of issue: 15/04/2022
Expiry date: 04/11/2025

Page 1 of 2

SATRA Technology Europe Limited, Bracktown Business Park, Clonee, D15YN2P, Republic of Ireland.

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 DE CONFORMITE UE

Selon le règlement DM 2017/745

Fabricant

PROMOSAC MEDIPROTEC

SRN : FR-MF-000002420

Adresse : 9 rue du Poitou

ZAC Maison Neuve

91220 BRETIGNY SUR ORGE – France

Produits

ISOGVNB608 GANT VINYLE NITRILE BLEU PREMIUM NON POUDRE - TAILLE S A XL

Marque : **MEDIPROTEC**

UDI-DI de base : /

Classification

Classe I selon l'annexe VIII, règle 1 du règlement DM 2017/745 (UE).

Normes applicables :

→ EN 455-1

→ EN 455-2

PROMOSAC MEDIPROTEC déclare que le produit mentionné ci-dessus est conforme aux dispositions du règlement 2017/745 sur les dispositifs médicaux, et aux exigences des normes applicables.

Cette déclaration est établie sous la seule responsabilité du fabricant.

Fait à Brétigny sur Orge, le 25/05/2021.

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

Nous changeons d'identité, pas de métier.