

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 :

ISOGVNN638

GANT VINYLE NITRILE NOIR 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.

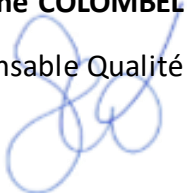
La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.

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

Fait à Brétigny sur Orge, le 01/06/2022.

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

ANNEXE 1 - BJ

ISOGVNN638-S	LOTS : 2100310, 2100407, 2100543, 2100775, 2100974
ISOGVNN638-M	LOTS : 2100310, 2100407, 2100543, 2100775, 2100843, 2100974, 2200085
ISOGVNN638-L	LOTS : 2100310, 2100407, 2100543, 2100775, 2100843, 2100974, 2200085, 2200027
ISOGVNN638-XL	LOTS : 2100310, 2100407, 2100543, 2100775, 2100843, 2100974


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



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 - ISOGVNN638

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, Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Republic of Ireland.

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

Tél.: (33) 1 60 49 15 15 - Fax.: (33) 1 60 49 15 10 - Email : info@promosac.com
S.A.S au capital de 1 000 000 € - RCS Evry B 612 040 816 - Siret 612 040 816 00045
N° TVA Intracommunautaire FR 51612040816 - APE 4676Z - N° EORI FR612040816



FRAED00164807



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 :

ISOGVNN638

GANT VINYLE NITRILE NOIR 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° :

2777/15366-02/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.

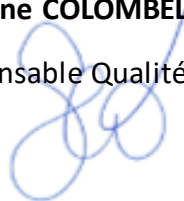
La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.

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

Fait à Brétigny sur Orge, le 11/04/2022.

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

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

Tél.: (33) 1 60 49 15 15 - Fax.: (33) 1 60 49 15 10 - Email : info@promosac.com
S.A.S au capital de 1 000 000 € - RCS Evry B 612 040 816 - Siret 612 040 816 00045
N° TVA Intracommunautaire FR 51612040816 - APE 4676Z - N° EORI FR612040816



ANNEXE 1 - AQ

ISOGVNN638-S	LOTS : 2100857
ISOGVNN638-M	LOTS : 2100857
ISOGVNN638-L	LOTS : 2100857
ISOGVNN638-XL	LOTS : 2100857



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



Issued to:

Promosac Médiprotec
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: 2777/15366-02/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:

ISOGVNN638

Description:

Black Vinyl/Nitrile Blend Gloves, Powder Free.

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	-4.4
30% Hydrogen Peroxide (P)	3	-17.9
37% Formaldehyde (T)	6	-24.4

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: CHT0301288/2033, CHM0301440/2034/JS/A, CHM0301440/2034/JS/B, CHM0301440/2034/JS/C

Signed on behalf of SATRA:



Geoff Graham

Date of issue: 26/11/2021

Expiry date: 27/11/2025

Page 1 of 2

SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonoe, D15YNQP, Republic of Ireland.

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

Tél.: (33) 1 60 49 15 15 - Fax.: (33) 1 60 49 15 10 - Email : info@promosac.com

S.A.S au capital de 1 000 000 € - RCS Evry B 612 040 816 - Siret 612 040 816 00045

N° TVA Intracommunautaire FR 51612040816 - APE 4676Z - N° EORI FR612040816



FRAEDF00164807

