

DECLARATION UE DE CONFORMITE

Je soussignée, Madame Sandrine DOS SANTOS, 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° :

2777/23375-01/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 374-5 :2016.

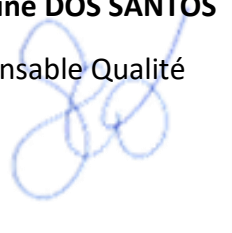
La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.

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

Fait à Brétigny sur Orge, le 20/05/2026.

Sandrine DOS SANTOS

Responsable Qualité



9, rue du Poitou
91220 Brétigny-sur-Orge France
Tél. 01 60 49 15 15 info@mediprotec.com
R.C.S. Evry B 612 040 816 Siret : 612 040816 00045

ANNEXE 1 - HJ

ISOGNN338-S	LOTS : 2501032, 2501047
ISOGNN338-M	LOTS : 2501046, 2501034
ISOGNN338-L	LOTS : 2501032, 2501046, 2501047, 2501034
ISOGNN338-XL	LOTS : 2501032, 2501047, 2501034

DECLARATION UE DE CONFORMITE

Je soussignée, Madame Sandrine DOS SANTOS, 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 :

ISOINN338

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° :

2777/10648-07/E15-01

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 374-5 :2016.

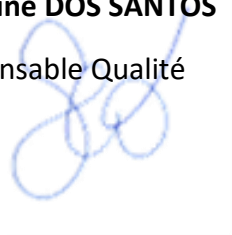
La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.

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

Fait à Brétigny sur Orge, le 13/04/2026.

Sandrine DOS SANTOS

Responsable Qualité



9, rue du Poitou
91220 Brétigny-sur-Orge France
Tél. 01 60 49 15 15 info@mediprotec.com
R.C.S. Evry B 612 040 816 Siret : 612 040816 00045

ANNEXE 1 - TD

ISOGNN338-S	LOTS : 2500882
ISOGNN338-M	LOTS : 2500882
ISOGNN338-L	LOTS : 2500882
ISOGNN338-XL	LOTS : 2500882



9, rue du Poitou
91220 Brétigny-sur-Orge France
Tél. 01 60 49 15 15 info@mediprotec.com
R.C.S. Evry B 612 040 816 Siret : 612 040816 00045



SATRA

Notified Body: 2777

SATRA customer number: P0130

Issued to:

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

EU Type-Examination Certificate

Certificate number: 2777/10648-07/E15-01

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:

ISOGB327
ISOGB321
ISOGB45
ISOGNN338
ISOGNW346
ISOGNR372

Nitrile examination powder free gloves.

Available colour variants: Blue, White, Rose pink, Black.

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	-25.6
30% Hydrogen Peroxide (P)	2	17.0
37% Formaldehyde (T)	6	3.1

EN ISO 374-5:2016

Resistance to Bacteria and Fungi	Pass
Resistance to 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: CHM0265112/1749/EN/A, CHM0265112/1749/EN/B, CHM0265112/1749/SPT, CHM0272621/1826/JS, CHM0275215/1836/LH, CHM0275215/1836/LH/E, CHM0275215/1836/LH/D, CHM0275215/1836/LH/A/Final, CHM0338494/2239/12, CHM0349075/2317/1
TUV: 7191143339-CHM16-01-RC

Signed on behalf of SATRA:

Kayleigh Aylward

Date of issue: 30/03/2026

Expiry date: 31/10/2029

Page 1 of 2

SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee, D15YNQF, Republic of Ireland.

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° :

2777/21028-03/E68-01

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 374-5 :2016.

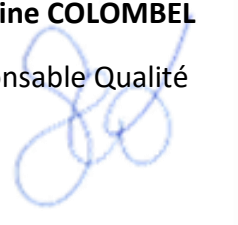
La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.

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

Fait à Brétigny sur Orge, le 28/05/2026.

Sandrine COLOMBEL

Responsable Qualité



ANNEXE 1 - BJ

ISOGNN338-S	LOTS : 19821, 19935, 19931, 19937, 2100927, 2101094, 2200212, 2300689, 2400365, 2500547, 2500725, 2500726, 2500825, 2500951, 2500992, 2600061
ISOGNN338-M	LOTS : 19821, 19935, 19931, 19937, 2000040, 2100927, 2101094, 2200212, 2200607, 2300689, 2500547, 2500725, 2500726, 2500825, 2500951, 2600061
ISOGNN338-L	LOTS : 19821, 19935, 19931, 19937, 2100927, 2101094, 2200212, 2200607, 2300689, 2400365, 2500547, 2500725, 2500726, 2500825, 2500951, , 2600061
ISOGNN338-XL	LOTS : 19821, 19935, 19931, 19937, 2000040, 2100927, 2101094, 2200212, 2200607, 2300689, 2500547, 2500725, 2500726, 2500825, 2600061



Issued to:

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

Notified Body: 2777

SATRA customer number: P22064

EU Type-Examination Certificate

Certificate number: 2777/21028-03/E68-01

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:

Blue: ISOGNB327 (S-XL)
ISOGNB321 (S-XL)
ISOGNB45 (S-XL)
White: ISOGNW346 (S-XL)
Black: ISOGNN338 (S-XL)
ISOGNN365 (S-XL)
Pink: ISOGNR372 (S-L)
Long Cuff Blue: ISOGNB300 (S-XL)

Description:

Disposable Powder-Free 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	1.4
30% Hydrogen Peroxide (P)	6	24.0
37% Formaldehyde (T)	6	10.9

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: CHT0321080/2142/Issue 2, CHM0322699/2146/JL/CC/A/Issue 2, CHM0322699/2146/JL/CC/B/Issue 2, CHT0336320/2233

Signed on behalf of SATRA:



Kayleigh Aylward

Date of issue: 05/06/2025
Expiry date: 15/04/2027

Page 1 of 2

SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonsilla, D15Y1ZP, Republic of Ireland.

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° :

2777/20246-02/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

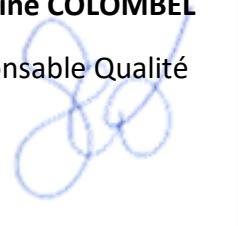
La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.

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

Fait à Brétigny sur Orge, le 24/04/2025.

Sandrine COLOMBEL

Responsable Qualité



ANNEXE 1 - XD

ISOGNN338-S	LOTS : 2400240, 2400241, 2400242, 2400280
ISOGNN338-M	LOTS : 2400240, 2400241, 2400242, 2400280
ISOGNN338-L	LOTS : 2400240, 2400241, 2400242, 2400280, 2401174, 2401173
ISOGNN338-XL	LOTS : 2400240, 2400241, 2400242, 2400280, 2401174, 2401173

 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 POUDRE - TAILLE S A XL

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

2777/17447-03/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

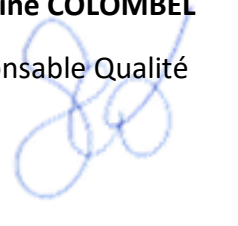
La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.

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

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

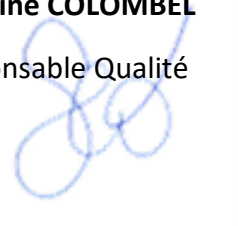
La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.

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

Fait à Brétigny sur Orge, le 09/02/2026.

Sandrine COLOMBEL

Responsable Qualité



ANNEXE 1 - AQ

ISOGNN338-S	LOTS : 2300020, 2300296, 2300298, 2300299, 2400020, 240752, 2401009, 2401010, 2401011, 2400850, 2400849, 2400997, 2500272, 2500271, 2500393, 2500704
ISOGNN338-M	LOTS : 2300020, 2300236, 2300238, 2300296, 2300298, 2300299, 2400020, 2400633, 2400470, 2400581, 2400469, 2400665, 240752, 2400471, 2401009, 2401010, 2401011, 2400850, 2400849, 2400997, 2500272, 2500271, 2500393, 2500394, 2500704
ISOGNN338-L	LOTS : 2300020, 2300236, 2300238, 2300296, 2300298, 2300299, 2400020, 2400633, 2400470, 2400581, 2400469, 2400665, 240752, 2400471, 2401009, 2401010, 2401011, 2400850, 2400849, 2400997, 2500272, 2500271, 2500393, 2500394, 2500704
ISOGNN338-XL	LOTS : 2300020, 2300236, 2300238, 2300294, 2300296, 2300298, 2300299, 2400020, 2400633, 2400470, 2400581, 2400469, 2400665, 240752, 2400471, 2401009, 2401010, 2401011, 2400850, 2400849, 2400997, 2500272, 2500271, 2500393, 2500394, 2500704


 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:

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

Level

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

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, D15YN2P, Republic of Ireland.

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

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 POUDRE - TAILLE S A XL

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

2777/18208-01/E03-01

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 17/11/2025.

Sandrine COLOMBEL

Responsable Qualité

ANNEXE 1 - PW

ISOGNN338-S	LOTS : 2200278, 2200879
ISOGNN338-M	LOTS : 2200278, 2200879, 2200880, 2500476
ISOGNN338-L	LOTS : 2200278, 2200879, 2200880, 2500476
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



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:

ISOGNB321 Disposable Powder Free Nitrile Gloves.
ISOGNB327
ISOGNN338 Colour: Blue, Black
ISOGNN365

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: CHT0309328/2109, CHT0314896/2124, 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, Bracktown Business Park, Clonee, D15YN2P, Republic of Ireland.

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° :

2777/21028-03/E68-01

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

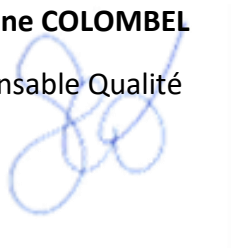
La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.

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

Fait à Brétigny sur Orge, le 09/04/2026.

Sandrine COLOMBEL

Responsable Qualité



ANNEXE 1 - BJ

ISOGNN338-S	LOTS : 19821, 19935, 19931, 19937, 2100927, 2101094, 2200212, 2300689, 2400365, 2500547, 2500725, 2500726, 2500825, 2500951
ISOGNN338-M	LOTS : 19821, 19935, 19931, 19937, 2000040, 2100927, 2101094, 2200212, 2200607, 2300689, 2500547, 2500725, 2500726, 2500825, 2500951
ISOGNN338-L	LOTS : 19821, 19935, 19931, 19937, 2100927, 2101094, 2200212, 2200607, 2300689, 2400365, 2500547, 2500725, 2500726, 2500825, 2500951
ISOGNN338-XL	LOTS : 19821, 19935, 19931, 19937, 2000040, 2100927, 2101094, 2200212, 2200607, 2300689, 2500547, 2500725, 2500726, 2500825


 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:

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

Notified Body: 2777

SATRA customer number: P22064

EU Type-Examination Certificate

Certificate number: 2777/21028-03/E68-01

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:

Blue: ISOGNB327 (S-XL)
ISOGNB321 (S-XL)
ISOGNB45 (S-XL)
White: ISOGNW346 (S-XL)
Black: ISOGNN338 (S-XL)
ISOGNN365 (S-XL)
Pink: ISOGNR372 (S-L)
Long Cuff Blue: ISOGNB300 (S-XL)

Description:

Disposable Powder-Free 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	1.4
30% Hydrogen Peroxide (P)	6	24.0
37% Formaldehyde (T)	6	10.9

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: CHT0321080/2142/Issue 2, CHM0322699/2146/JL/CC/A/Issue 2, CHM0322699/2146/JL/CC/B/Issue 2, CHT0336320/2233

Signed on behalf of SATRA:



Kayleigh Aylward

Date of issue: 05/06/2025
Expiry date: 15/04/2027

Page 1 of 2

SATRA Technology Europe Limited, Bracktown Business Park, Clonsilla, D15Y1ZP, Republic of Ireland.

DECLARATION CE DE CONFORMITE

Fabricant	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 Code UD-UDI	Classe I selon l'annexe VIII, règle 1 du règlement (UE) 2017/745, 322117GN338
Normes harmonisées	Dispositifs médicaux pour usage unique : • EN 455-1 • EN 455-2 • EN 455-3

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