

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 :

ISOGL205

GANT LATEX NATUREL NON POUFRE RUGUEUX - TAILLE S A XL

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

2777/10468-04/E00-00

développée 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.

Le gant de protection est fabriqué en conformité avec la norme européenne :

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

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**.


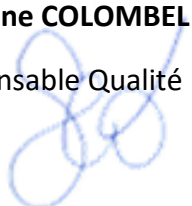
La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.

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

Fait à Brétigny sur Orge, le 11/09/2025

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 - SI

ISOGL205-S	LOTS : 2500532
ISOGL205-M	LOTS : 2500532
ISOGL205-L	LOTS : 2500532
ISOGL205-XL	LOTS : 2500532

 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 individuelle neuf décrit ci-après :

ISOGL205

GANT LATEX NATUREL NON POUFRE RUGUEUX - TAILLE S A XL

Est conforme à la législation d'harmonisation de l'Union applicable, règlement UE 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle. Il est conçu pour la protection contre les risques mineurs.

Le gant de protection est fabriqué en conformité avec la norme européenne :

- EN 21420 :2020

Gant de catégorie I - protection contre les risques mineurs, le gant est soumis à la procédure d'évaluation de la conformité au type sur la base du contrôle interne de la production (Module C).


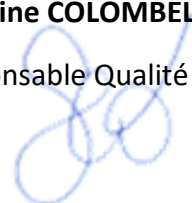
La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.

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

Fait à Brétigny sur Orge, le 26/01/2026.

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

ISOGL205-S	LOTS : 2101015, 2200069, 2200160, 2200292, 2200416, 2200529, 2200509, 2200530, 2200746, 2300124, 2300125, 2300396, 2300445, 2300650, 2300751, 2300859, 2301065, 2400258, 2400064, 2400467, 2400607, 2400870, 2401000, 2500132, 2500304, 250043, 2500763
ISOGL205-M	LOTS : 2101015, 2101016, 2200069, 2101068, 2200160, 2200292, 2200416, 2200529, 2200509, 2200530, 2300124, 2300123, 2300230, 2300125, 2300396, 2300445, 2300574, 2300650, 2300751, 2300859, 2301065, 2400064, 2400258, 2400467, , 2400607, 2400870, 2401000, 2500132, 2500304, 2500435, 2500172, 2500763
ISOGL205-L	LOTS : 2101015, 2101016, 2200069, 2101068, 2200160, 2200292, 2200416, 2200529, 2200509, 2200530, 2300124, 2300123, 2300230, 2300125, 2300396, 2300445, 2300574, 2300650, 2300751, 2300859, 2301065, 2400064, 2400258, 2400607, 2400870, 2401000, 2500132, 2500304, 2500435, 2500763
ISOGL205-XL	LOTS : 2101016, 2200069, 2200160, 2200292, 2200529, 2200509, 2200746, 2300124, 2300230, 2300396, 2300445, 2300574, 2300650, 2300751, 2300859, 2301065, 2400064, , 2400258, 2400467, 2400607, 2400870, 2401000, 2500132, 2500304, 2500763

 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 **PROMOSAC MEDIPROTEC**, 9 rue du Poitou – 91220 Brétigny sur Orge, déclare que l'équipement de protection individuelle neuf décrit ci-après :

ISOGL205

GANT LATEX NATUREL NON POUFRE RUGUEUX - TAILLE S A XL

Est conforme à la législation d'harmonisation de l'Union applicable, règlement UE 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle. Il est conçu pour la protection contre les risques mineurs.

Le gant de protection est fabriqué en conformité avec la norme européenne :

- EN 420:2003+A1:2009

Gant de catégorie I - protection contre les risques mineurs, le gant est soumis à la procédure d'évaluation de la conformité au type sur la base du contrôle interne de la production (Module C).


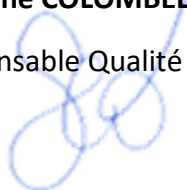
La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.

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

Fait à Brétigny sur Orge, le 16/12/2021.

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

ANNEXE 1

ISOGL205-S	LOTS : 18614, 18675, 18719, 18925, 19474, 19448, 19475, 19812, 19927, 20185, 20184, 2000145, 2000194, 2000193, 2000847, 2000904, 2100004, 2100402, 2100701
ISOGL205-M	LOTS : 18614, 18675, 18718, 18630, 18719, 18925, 18927, 19086, 19139, 19183, 19262, 19263, 19474, 19475, 19746, 19812, 19925, 19927, 20184, 2000145, 2000102, 2000194, 2000193, 2000847, 2000904, 2100004, 2100402, 2100701
ISOGL205-L	LOTS : 18534, 18614, 18675, 18925, 18927, 19086, 19139, 19262, 19263, 19276, 19474, 19475, 19812, 19927, 20184, 2000145, 2000102, 2000194, 2000193, 2000847, 2000904, 2100004, 2100402, 2100701
ISOGL205-XL	LOTS : 18675, 18719, 18925, 19086, 19139, 19183, 19262, 19474, 19475, 20184, 2000145, 2000102, 2000194, 2000193, 2000847, 2000904, 2100004, 2100402, 2100701


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 CE DE CONFORMITE

Fabricant	MEDIPROTEC 9 rue du Poitou ZAC Maison Neuve 91220 BRETIGNY SUR ORGE
Produit	ISOGL205 GANT LATEX NATUREL NON POUFRE RUGUEUX - TAILLE S A XL
IUD-ID de base	322117GL205
Marque	MEDIPROTEC
Classification	Classe I selon l'annexe VIII, règle 1 du règlement UE 2017/745 (UE)
Normes harmonisées	Dispositifs médicaux pour usage unique : <ul style="list-style-type: none">• 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 31/12/2024.

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