

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 :

ISOGV303	GANT VINYLE MICRO POUDRE PREMIUM - TAILLE S A XL
-----------------	---

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

2777/17971-02/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°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 ISO 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 15/04/2022.

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

ANNEXE 1 - RH

ISOGV303-S	LOTS :
ISOGV303-M	LOTS : 2101070
ISOGV303-L	LOTS : 2101070
ISOGV303-XL	LOTS :


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

→ Extension de certificat en cours.

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 :

ISOGV303	GANT VINYLE MICRO POUDRE PREMIUM - TAILLE S A XL
-----------------	--

Est conforme au modèle de gant ayant fait l'objet de la déclaration UE de conformité de type n° :
2777/16200-02/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°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 ISO 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.

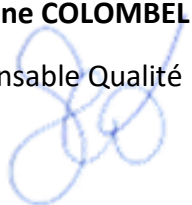
La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.

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

Fait à Brétigny sur Orge, le 08/07/2026.

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 - AQ

ISOGV303-S	LOTS : 2200282, 2200863, 2300909, 2400023, 2400206, 2400450, 2400520, 2400615, 2400615, 2400651, 2400653, 2400856, 2500737, 2500898, 2500957, 2600043, 2500864
ISOGV303-M	LOTS : 2200282, 2200696, 2200799, 2200868, 2200863, 2200865, 2300153, 2300152, 2300222, 2300278, 2300417, 2300447, 2300477, 2300415, 2300697, 2300797, 2300909, 2400023, 2400206, 2400450, 2500321, 2400520, 2400615, 2400615, 2400651, 2400653, 2400856, 2500737, 2500898, 2500957, 2501008, 2501006, 2501048, 2600008, 2600043, 2500864, 2500800, 2600075
ISOGV303-L	LOTS : 2200282, 2200696, 2200799, 2200868, 2200863, 2200865, 2300154, 2300222, 2300278, 2300348, 2300447, 2300477, 2300633, 2300415, 2300697, 2300797, 2300909, 2400023, 2400206, 2500321, 2400520, 2400615, 2400615, 2400651, 2400653, 2500617, 2400856, 2500738, 2500898, 2500957, 2501009, 2501048, 2600009, 2600043, 2500907, 2500864, 2500800, 2600075
ISOGV303-XL	LOTS : 2200282, 2200863, 2200865, 2200862, 2300278, 2300154, 2300153, 2300633, 2300697, 2300909, 2400023, 2400206, 2400450, 2400520, 2400615, 2400615, 2400651, 2400653, 2500617, 2400856, 2500738, 2500898, 2500957, 2501007, 2600009, 2600076, 2500864

 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 ZAC Maison Neuve 91220 Brétigny-sur-Orge France																								
Notified Body: 2777	SATRA customer number: P20291																								
EU Type-Examination Certificate																									
Certificate number: 2777/16200-02/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: Powdered: ISOGV303-S-XL Powder Free: ISOGV308-S-XL	Description: Disposable vinyl gloves Colour: clear																								
Sizes: S(6-7) M(7-8) L(8-9) XL(9-10)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Classification:</th> <th>Level</th> <th>EN ISO 374-4:2019 Degradation %</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Type B</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>(K) Sodium hydroxide 40%</td> <td>6</td> <td>-23.7</td> </tr> <tr> <td>(P) Hydrogen peroxide 30%</td> <td>6</td> <td>-12.0</td> </tr> <tr> <td>(T) Formaldehyde 37%</td> <td>6</td> <td>-29.9</td> </tr> <tr> <td>EN ISO 374-5:2016</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Protection against Bacterial and Fungi</td> <td>Pass</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Protection against Viruses</td> <td>Pass</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Classification:	Level	EN ISO 374-4:2019 Degradation %	EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Type B			(K) Sodium hydroxide 40%	6	-23.7	(P) Hydrogen peroxide 30%	6	-12.0	(T) Formaldehyde 37%	6	-29.9	EN ISO 374-5:2016			Protection against Bacterial and Fungi	Pass		Protection against Viruses	Pass	
Classification:	Level	EN ISO 374-4:2019 Degradation %																							
EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Type B																									
(K) Sodium hydroxide 40%	6	-23.7																							
(P) Hydrogen peroxide 30%	6	-12.0																							
(T) Formaldehyde 37%	6	-29.9																							
EN ISO 374-5:2016																									
Protection against Bacterial 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: CHT0306078/2050/Issue 2, CHM0306604/2052/LC/A/Issue 2, CHM0306604/2052/LC/B/Issue 2, CHT0328076/2211																									
Signed on behalf of SATRA: 	Date of issue: 24/10/2022 Expiry date: 29/03/2026																								

Renouvellement en cours

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 :

ISOGV303	GANT VINYLE MICRO POUDRE PREMIUM - TAILLE S A XL
-----------------	--

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

2777/11158-01/E01-02

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 420:2003+A1:2009
- 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 04/07/2022.

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 - WA

ISOGV303-S	LOTS : 18757, 18896, 18899, 18901, 19079, 19252, 19520, 19696, 19773, 19902, 20001, 2000165, 2000122, 2000168, 2000207, 2000274, 2000320, 2000316, 2000429, 2000434, 2000758, 2000820, 2000823, 2000937, 2001034, 2000941, 2000939, 2100686, 2100766, 2100764, 2100757, 2100761, 2200021
ISOGV303-M	LOTS : 17823, 17824, 18032, 18111, 17896, 18167, 18249, 18330, 18516, 18709, 18695, 18757, 18896, 18899, 18901, 19079, 19182, 19252, 19925, 19356, 19468, 19520, 19580, 19680, 19693, 19696, 19773, 19809, 19810, 19901, 19902, 20001, 20059, 2000122, 2000168, 2000208, 2000320, 2000316, 2000429, 2000434, 2000647, 2000645, 2000758, 2000762, 2000820, 2000760, 2000823, 2000937, 2001034 2000941, 2000939, 2100686, 2100643, 2100764, 2100757, 2100761, 2101044, 2200021
ISOGV303-L	LOTS : 17823, 17824, 18032, 18111, 18167, 18249, 18330, 18516, 18709, 18695, 18757, 18896, 18899, 18901, 19079, 19182, 19252, 19925, 19356, 19468, 19520, 19580, 19612, 19680, 19693, 19696, 19773, 19809, 19810, 19902, 19903, 2000162, 2000165, 2000168, 2000206, 2000320, 2000316, 2000429, 2000434, 2000647, 2000645, 2000758, 2000762, 2000820, 2000760, 2000823, 2000937, 2001034 2000941, 2000939, 2100766, 2100764, 2100761, 2101044, 2200021
ISOGV303-XL	LOTS : 18167, 18249, 18330, 18516, 18695, 18896, 18899, 18901, 19079, 19356, 19468, 19520, 19612, 19696, 19773, 19809, 19901, 20058, 2000161, 2000166, 2000168, 2000206, 2000276, 2000320, 2000316, 2000429, 2000434, 2000647, 2000645, 2000758, 2000820, 2000823, 2000937, 2001034 2000941, 2000939, 2100764, 2100757, 2100761


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

Notified Body: 2777

SATRA customer number: P1852

EU Type-Examination Certificate

Certificate number: 2777/11158-01/E01-02

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:

Description:

ISOGV308
ISOGV309

Powder free Vinyl gloves non sterile

ISOGV303
ISOGV304

Micro powdered Vinyl gloves non sterile

Sizes:

Classification:

XS 6
S 7
M 8
L 9
XL 10

EN ISO 374-1 2016 Type C
40% Sodium Hydroxide (K)
96% Sulphuric Acid (L)

EN ISO 374-5: 2016
Protection against bacteria and fungi
Protection against viruses

Level	EN ISO 374-4:2013	Degradation %
6	-28.6	
1	-62.5	

Level
Pass
Pass

Standards/Technical specifications applied:

EN ISO 374-1:2016+A1:2018; EN 374-4: 2013; EN ISO 374-5:2016; EN 420: 2003+A1: 2009

Technical reports/Approval documents:

SATRA: CHT0272948/1828, CHT0269921/1816/EN/A, CHT0269921/1816/EN/B, CHT0269921/1816/JS/C, CHT0269921/1816/SPT/issue 2, CHT0270613/1819/ issue 3.

Signed on behalf of SATRA:

Kayleigh Aylward

Geoff Graham

Date of issue: 26/11/2018

Expiry date: 28/08/2023

Page 1 of 2

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

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 :

ISOGV303

GANT VINYLE MICRO POUDRE PREMIUM - TAILLE S A XL

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

2777/11628-01/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°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 420:2003+A1:2009
- EN 374-1 :2016
- EN 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 26/06/2020.

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 - SS

ISOGV303-S	LOTS :
ISOGV303-M	LOTS : 20165, 20177, 20176
ISOGV303-L	LOTS : 20165, 20177, 20176
ISOGV303-XL	LOTS :


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 :

ISOGV303	GANT VINYLE POUDRE PREMIUM - TAILLE S A XL
-----------------	---

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

2777/11331-02/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°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 420:2003+A1:2009
- EN ISO 374-1 :2016
- 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 20/11/2024.

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



ANNEXE 1 - BJ

ISOGV303-S	Lots : 2200056, 2200087, 2200140, 2200213, 2200286, 2200287, 2200374, 2200421, 2401017
ISOGV303-M	Lots : 2200056, 2200087, 2200140, 2200213, 2200286, 2200287, 2200374, 2200421, 2200531, 2200608, 2300549, 2401017
ISOGV303-L	Lots : 2200056, 2200087, 2200140, 2200141, 2200213, 2200286, 2200287, 2200374, 2200421, 2200531, 2200608, 2401016
ISOGV303-XL	Lots : 2200056, 2200087, 2200140, 2200213, 2200286, 2200287, 2200374, 2200421, 2200531, 2401016

 **mediprotec** 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 :

ISOGV303	GANT VINYLE POUDRE PREMIUM - TAILLE S A XL
-----------------	--

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

2777/22206-01/E30-01

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 ISO 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 06/11/2025.

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 - BJ

ISOGV303-S	Lots :
ISOGV303-M	Lots : 2500493
ISOGV303-L	Lots : 2500493
ISOGV303-XL	Lots : 2500493

 **mediprotec** 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
ZAC Maison Neuve
91220 Brétigny-sur-Orge
France

Notified Body: 2777

SATRA customer number: P22064

EU Type-Examination Certificate

Certificate number: 2777/22206-01/E30-01

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:

ISOGV303
ISOGV308

Description:

Disposable Vinyl Powdered Gloves, Clear
Disposable Vinyl Powder Free Gloves, Clear

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	-32.9
30% Hydrogen Peroxide (P)	6	-18.1
37% Formaldehyde (T)	6	-16.0

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: CHT0321084/2142/Issue 2, CHM0322738/2147/JL/A, CHM0322738/2147/JL/B, CHT0334842/2230

DECLARATION CE DE CONFORMITE

Fabricant	MEDIPROTEC 9 rue du Poitou ZAC Maison Neuve 91220 BRETIGNY SUR ORGE
Numéro SRN	FR-MF-000002420
Produit	ISOGV303 PREMIUM GANT VINYLE MICRO-POUDRE - TAILLE S A XL
Basic-UDI	322117GV303
Marque	MEDIPROTEC
Classification	Classe I selon l'annexe VIII, règle 1 du règlement UE 2017/745 (UE)
Normes harmonisées	Dispositifs médicaux pour usage unique : • EN 455-1 • EN 455-2

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.

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

Fait à Brétigny sur Orge, le 1/09/2022.

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



