

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 :

ISOGNB312

GANT NITRILE BLEU NON POUDRE XTRA GRIP - TAILLE S A XXL

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

2777/26437-01/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 ISO 374-5:2016

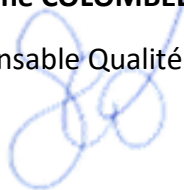
La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.

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

Fait à Brétigny sur Orge, le 07/08/2025.

Sandrine COLOMBEL

Responsable Qualité

A blue ink signature of Sandrine Colombel.

ANNEXE 1 - XD

ISOGNB312-S	LOTS : 2400428, 2500135
ISOGNB312-M	LOTS : 2400428, 2500136
ISOGNB312-L	LOTS : 2400428, 2500136, 2500135
ISOGNB312-XL	LOTS : 2400428, 2500136, 2500135
ISOGNB312-XXL	LOTS : 2500136, 2500135

 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.



Issued to:

Médiprotec
8 rue du Poitou
ZAC Maison Neuve
91220 Brétigny-sur-Orge
France

Notified Body: 2777

SATRA customer number: P22188

EU Type-Examination Certificate

Certificate number: 2777/26437-01/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. 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:

ISOGB312-S
ISOGB312-M
ISOGB312-L
ISOGB312-XL
ISOGB312-XXL

Description:

Disposable nitrile Diamond Texture gloves, Powder free, Long Cuff
Colour: Blue

Sizes:

(6/7)/S- (10/11)/XXL

Classification:

EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Type B

Level

**EN ISO 374-4:2019
Degradation %**

(J) n-Heptane
(K) Sodium hydroxide 40%
(P) Hydrogen peroxide 30%
(T) Formaldehyde 37%

6	44.3
5	10.0
2	36.5
5	17.5

EN ISO 374-5:2016

Protection against Bacterial and Fungi
Protection against Viruses

Level

Pass
Pass

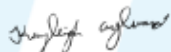
Standards/Technical specifications applied:

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

Technical reports/Approval documents:

SATRA: CHT1369N5J3, CHM3144C7D6/2337/1, CHM0319756/2138/LC, CHM3144C7D6/2337/2, CHT0311250/2113/A, CHM0311542/2115/LC/B, CHM0311542/2115/LC/A, CHT0311250/2113/B, CHT2007239/2424/1, CHT2012882/2440/1

Signed on behalf of SATRA:



Kayleigh Aylward

Date of issue: 28/08/2025
Expiry date: 21/11/2029

Page 1 of 2