

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 :

ISOGNB321

GANT NITRILE BLEU NON POUDRE - TAILLE S A XXL

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

2777/22358-04/E00-00

Délivrée par l'organisme notifié :

N°2777 SATRA TECHNOLOGY

Europe limited

Bracetown Business Park

Clonee D15YN2P

République d'Irlande

Gant de catégorie III - il 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 - République d'Irlande

Il est conforme aux dispositions du règlement UE 2016/425 – Catégorie III risques mortels ou dommages irréversibles. Il est conçu pour la protection contre les risques chimiques et les micro-organismes. Il est fabriqué en conformité avec les normes harmonisées :

- EN 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 14/04/2026.

Sandrine COLOMBEL

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 - XD

ISOGNB321-S	LOTS : 2400243, 2400244, 2400245, 2400277, 2400364, 2401172, 2401171, 2401170, 2500856
ISOGNB321-M	LOTS : 2400243, 2400244, 2400245, 2400277, 2400278, 2400279, 2400364, 2401172, 2401171, 2401170, 2401196, 2500856, 2501000
ISOGNB321-L	LOTS : 2400243, 2400244, 2400245, 2400277, 2400278, 2400279, 2400364, 2401172, 2401171, 2401170, 2401196, 2500856, 2501000
ISOGNB321-XL	LOTS : 2400243, 2400244, 2400245, 2400277, 2400278, 2400279, 2400364, 2401172, 2401171, 2401170, 2401196, 2500856
ISOGNB321-XXL	LOTS : 2400364, 2401196

 **MEDIPROTEC**
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

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 :

ISOGNB321

GANT NITRILE BLEU NON POUDRE - TAILLE S A XXL

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

République d'Irlande

Gant de catégorie III - il 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 - République d'Irlande

Il est conforme aux dispositions du règlement UE 2016/425 – Catégorie III risques mortels ou dommages irréversibles. Il est conçu pour la protection contre les risques chimiques et les micro-organismes. Il est fabriqué en conformité avec les normes harmonisées :

- EN 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 15/07/2024.

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 - PZ

ISOGNB321-S	LOTS : 2301060, 2400084, 2400086
ISOGNB321-M	LOTS : 2301060, 2400084, 2400086
ISOGNB321-L	LOTS : 2301060, 2400084, 2400086
ISOGNB321-XL	LOTS : 2301060, 2400084, 2400086
ISOGNB321-XXL	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



Issued to:

Médiprotec
9 Rue Du Poitou
91220 Brétigny-sur-Orge
France

Notified Body: 2777

SATRA customer number: P19001

EU Type-Examination Certificate

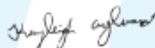
Certificate number: 2777/12152-03/E09-01

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:
ISOGNB327	Disposable Nitrile Gloves Powder-Free
ISOGNB321	Weight (Size M): 3.5~7.5g
ISOGNN338	Thickness: 0.08~0.2mm
ISGONN365	
ISOGNW346	
	Available colours:
	White, Black, Sky Blue
Sizes:	Classification:
S 6/7	
M 7/8	EN ISO 374-1:2016+A1:2018 /Type B
L 8/9	40% Sodium hydroxide (K)
XL 9/10	30% Hydrogen peroxide (P)
	37% Formaldehyde (T)
	EN ISO 374-5:2016
	Protection against Bacteria and Fungi
	Protection against Viruses
	Level
	6
	3
	6
	EN ISO 374-4:2019 Degradation %
	-13.8
	7.6
	-39.5
	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: CHT0272495/1826, CHM0273624/1830/LH/A, CHM0273624/1830/LH/B, CHM0275052/1836/SPT, CHM0275052/1836/LC, CHM0277608/1845/LC, CHT0338947/2241, CHM0339656 2243 1, CHM0339656 2243 2, CHM0344012 2306 1, CHT0350640/2322, CHT4008P7H3, CHT4011P0D9

Signed on behalf of SATRA:  Kayleigh Aylward

Date of issue: 13/09/2024
Expiry date: 08/11/2028

Page 1 of 2

SATRA Technology Europe Limited, Bracetown 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 individuelle neuf décrit ci-après :

ISOGB321

GANT NITRILE BLEU NON POUDRE - TAILLE S A XXL

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

2777/17447-03/E27-01

Délivrée par l'organisme notifié :

N°2777 SATRA TECHNOLOGY

Europe limited

Bracetown Business Park

Clonee D15YN2P

République d'Irlande

Gant de catégorie III - il 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 - République d'Irlande

Il est conforme aux dispositions du règlement UE 2016/425 – Catégorie III risques mortels ou dommages irréversibles. Il est conçu pour la protection contre les risques chimiques et les micro-organismes. 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 16/07/2026.

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 - IJ

ISOGNB321-S	LOTS : 2300410, 2300474, 2300691, 2400495, 2400551, 2500290, 2500260, 2500258, 2600399
ISOGNB321-M	LOTS : 2300542, 2300543, 2300410, 2300474, 2300691, 2400495, 2400551, 2500290, 2500260, 2500258, 2600399
ISOGNB321-L	LOTS : 2300410, 2300474, 2300691, 2400495, 2400551, 2500290, 2500260, 2500258, 2600399
ISOGNB321-XL	LOTS : 2300474, 2300691, 2400495, 2400551, 2500290, 2500260, 2500258, 2600399
ISOGNB321-XXL	LOTS : , 2400495, 2500258





Issued to:

Mediprotec
9 Rue Du Poitou
91220 Brétigny-sur-Orge
France

Notified Body: 2777

SATRA customer number: P1720

EU Type-Examination Certificate

Certificate number: 2777/17447-03/E27-01

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: ISOGNB321-S-XXL ISOGNB327-S-XXL Black: ISOGNN338-S-XXL ISOGNN365-S-XXL Pink: ISOGNR372-S-XXL	Description: Disposable Nitrile Exam Gloves, Powder free. Weight: ≥3.0g; Thickness: ≥0.06mm
--	--

Sizes: XS 5/6 S 6/7 M 7/8 L 8/9 XL 9/10 XXL 10/11	Classification: EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Type B (K) Sodium hydroxide 40% (P) Hydrogen peroxide 30% (T) Formaldehyde 37% EN ISO 374-5:2016 Protection against Bacterial and Fungi Protection against Viruses	Level 6 2 3 Pass Pass	EN ISO 374-4:2019 Degradation % -11.5 -9.5 7.4
--	---	---	---

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: CHT0291374/1944, CHM0291937/1946/JH, CHT0301241/2033, CHT0333909/2228
SGS: CH:TX:9420026599-1, CH:TX:9420026316-1, CH:TX:9420020333, CH:TX:9420029243
CTC: S200908976_2
TUV: 72165666

Signed on behalf of SATRA:



Geoff Graham

Date of issue: 18/12/2023
Expiry date: 15/07/2026

Page 1 of 2

SATRA Technology Europe Limited, Bracktown Business Park, Clonsilla, 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 individuelle neuf décrit ci-après :

ISOGB321

GANT NITRILE BLEU NON POUDRE - TAILLE S A XXL

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
République d'Irlande

Gant de catégorie III - il 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 - République d'Irlande

Il est conforme aux dispositions du règlement UE 2016/425 – Catégorie III risques mortels ou dommages irréversibles. Il est conçu pour la protection contre les risques chimiques et les micro-organismes. Il est fabriqué en conformité avec les normes harmonisées :

- EN 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



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

ISOGNB321-S	LOTS : 2300018, 2300019, 2300084, 2300090, 2300132, 2300133, 2300134, 2300135, 2300475, 2400019, 2400220, 24000221, 2400580, 2400579, 2400751, 2401007, 2401008, 2400750, 2400848, 2400847, 2400992, 2400996, 2500676, 2500704
ISOGNB321-M	LOTS : 2300018, 2300019, 2300084, 2300090, 2300132, 2300133, 2300134, 2300135, 2300475, 2400019, 2400220, 24000221, 2400469, 2400580, 2400579, 2400751, 2401007, 2401008, 2400750, 2400848, 2400847, 2400992, 2400996, 2500676, 2500704
ISOGNB321-L	LOTS : 2300018, 2300019, 2300084, 2300090, 2300132, 2300133, 2300134, 2300135, 2300475, 2400019, 2400220, 24000221, 2400469, 2400580, 2400579, 2400751, 2401007, 2401008, 2400750, 2400848, 2400847, 2400992, 2400996, 2500676, 2500704
ISOGNB321-XL	LOTS : 2300018, 2300019, 2300090, 2300132, 2300133, 2300134, 2300135, 2300475, 2400019, 2400220, 24000221, 2400580, 2400579, 2400751, 2401007, 2401008, 2400750, 2400848, 2400847, 2400992, 2400996, 2500676, 2500704
ISOGNB321-XXL	LOTS :

 		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)	<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>-33.5</td> </tr> <tr> <td>(O) Ammonium hydroxide 25%</td> <td>1</td> <td>77.4</td> </tr> <tr> <td>(P) Hydrogen peroxide 30%</td> <td>2</td> <td>48.7</td> </tr> <tr> <td>(T) Formaldehyde 37%</td> <td>5</td> <td>9.0</td> </tr> <tr> <td>EN ISO 374-5:2016</td> <td>Level</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	-33.5	(O) Ammonium hydroxide 25%	1	77.4	(P) Hydrogen peroxide 30%	2	48.7	(T) Formaldehyde 37%	5	9.0	EN ISO 374-5:2016	Level		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	-33.5																												
(O) Ammonium hydroxide 25%	1	77.4																												
(P) Hydrogen peroxide 30%	2	48.7																												
(T) Formaldehyde 37%	5	9.0																												
EN ISO 374-5:2016	Level																													
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 374-5:2018																														
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, Cloness, 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 individuelle neuf décrit ci-après :

ISOGNB321

GANT NITRILE BLEU NON POUDRE - TAILLE S A XXL

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

République d'Irlande

Gant de catégorie III - il 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 - République d'Irlande

Il est conforme aux dispositions du règlement UE 2016/425 – Catégorie III risques mortels ou dommages irréversibles. Il est conçu pour la protection contre les risques chimiques et les micro-organismes. Il est fabriqué en conformité avec les normes harmonisées :

- EN 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 02/05/2023.

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 - IH

ISOGNB321-S	LOTS : 2200352, 2200479, 2200480, 2200481, 2200661, 2200662, 2300016
ISOGNB321-M	LOTS : 2200352, 2200353, 2200479, 2200480, 2200481, 2200661, 2200662, 2300016
ISOGNB321-L	LOTS : 2200352, 2200353, 2200479, 2200480, 2200481, 2200661, 2200662, 2300016
ISOGNB321-XL	LOTS : 2200352, 2200353, 2200479, 2200480, 2200481, 2200661, 2200662, 2300016
ISOGNB321-XXL	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 :

ISOGB321

GANT NITRILE BLEU NON POUDRE - TAILLE S A XXL

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

République d'Irlande

Gant de catégorie III - il 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 - République d'Irlande

Il est conforme aux dispositions du règlement UE 2016/425 – Catégorie III risques mortels ou dommages irréversibles. Il est conçu pour la protection contre les risques chimiques et les micro-organismes. Il est fabriqué en conformité avec les normes harmonisées :

- EN 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 04/12/2025.

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 - PW

ISOGNB321-S	LOTS : 2100907, 2100906, 2200063, 2200880, 2200881, 2400655, 2400656, 2401001, 2401002, 2401003, 2401004
ISOGNB321-M	LOTS : 2100907, 2100906, 2200063, 2200880, 2200881, 2200882, 2400655, 2400656, 2401001, 2401002, 2401003, 2401004, 2500605
ISOGNB321-L	LOTS : 2100907, 2100906, 2200063, 2200880, 2200881, 2200882, 2400655, 2400656, 2401001, 2401002, 2401003, 2401004
ISOGNB321-XL	LOTS : 2100907, 2100906, 2200063, 2200880, 2200881, 2200882, 2400655, 2400656, 2401001, 2401002, 2401003, 2401004, 2500605
ISOGNB321-XXL	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



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:

ISOGB321 Disposable Powder Free Nitrile Gloves.
ISOGB327
ISOGN338 Colour: Blue, Black
ISOGN365

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 %
(K) Sodium hydroxide 40%	6	-8.3
(P) Hydrogen peroxide 30%	2	34.1
(T) Formaldehyde 37%	4	34.3
EN ISO 374-5:2016	Level	
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: CHT0309328/2109, CHT0314886/2124, 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, Bracetown 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 **PROMOSAC MEDIPROTEC**, 9 rue du Poitou – 91220 Brétigny sur Orge, déclare que l'équipement de protection individuelle neuf décrit ci-après :

ISOGB321

GANT NITRILE BLEU NON POUDRE - TAILLE S A XXL

Est conforme au modèle de gant ayant fait l'objet de la déclaration UE de conformité de type n° :
2777/10725-04/E00-00

Délivrée par l'organisme notifié :

N°2777 SATRA TECHNOLOGY

Europe limited

Bracetown Business Park

Clonee D15YN2P

République d'Irlande

Gant de catégorie III - il 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 - République d'Irlande

Il est conforme aux dispositions du règlement UE 2016/425 – Catégorie III risques mortels ou dommages irréversibles. Il est conçu pour la protection contre les risques chimiques et les micro-organismes. Il est fabriqué en conformité avec les normes harmonisées :

- EN 420:2003+A1:2009
- EN ISO 374-1:2016
- EN ISO 374-5:2016

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 23/04/2021.

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 - HI

ISOGNB321-S	LOTS : 2001108, 2001109
ISOGNB321-M	LOTS : 2001108, 2001109
ISOGNB321-L	LOTS : 2001108, 2001109
ISOGNB321-XL	LOTS : 2001108, 2001109
ISOGNB321-XXL	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 **PROMOSAC MEDIPROTEC**, 9 rue du Poitou – 91220 Brétigny sur Orge, déclare que l'équipement de protection individuelle neuf décrit ci-après :

ISOGB321

GANT NITRILE BLEU NON POUDRE - TAILLE S A XXL

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

2777/10015-03/E10-01

Délivrée par l'organisme notifié :

N°2777 SATRA TECHNOLOGY

Europe limited

Bracetown Business Park

Clonee D15YN2P

République d'Irlande

Gant de catégorie III - il 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 - République d'Irlande

Il est conforme aux dispositions du règlement UE 2016/425 – Catégorie III risques mortels ou dommages irréversibles. Il est conçu pour la protection contre les risques chimiques et les micro-organismes. Il est fabriqué en conformité avec les normes harmonisées :

- EN 420:2003+A1:2009
- EN ISO 374-1:2016
- EN ISO 374-5:2016

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 10/06/2022.

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 - KC

ISOGNB321-S	LOTS : 18391, 18438, 18439, 18735, 18831, 19185, 19372, 2000457, 2000486, 2000533, 2000585, 2000671, 2000855, 2000949, 2100904, 2100903, 2200062
ISOGNB321-M	LOTS : 18390, 18438, 18439, 18735, 18831, 19185, 19226, 19372, 2000457, 2000486, 2000533, 2000585, 2000671, 2000855, 2000949, 2100904, 2100903, 2200062
ISOGNB321-L	LOTS : 18391, 18438, 18439, 18583, 18735, 18831, 19185, 19226, 19372, 2000457, 2000486, 2000533, 2000585, 2000671, 2000855, 2000949, 2100904, 2100903, 2200062
ISOGNB321-XL	LOTS : 18391, 18438, 18439, 18583, 18735, 18831, 19185, 19226, 19372, 2000457, 2000486, 2000533, 2000585, 2000671, 2000855, 2000949, 2100904, 2100903, 2200062
ISOGNB321-XXL	LOTS : 19185, 2200062


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: P1343

EU Type-Examination Certificate

Certificate number: 2777/10015-03/E10-01

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

ISOGB321 (blue)
ISOGB327 (blue)
ISOGNW346 (white)

Description

Disposable powder free nitrile glove available in white and blue. Non-Sterile

Sizes: 5/6 (XS) to 10/11 (XXL)

Classification:

EN ISO 374-1: 2016 (Type B)	Level	EN374-4: 2013 Degradation %
*4% Chlorhexidine Digluconate	6	19.0
40% Sodium Hydroxide (K)	6	-42.9
10-13% Sodium Hypochlorite	6	14.7
50% Sulphuric Acid	6	-20.5
10% Acetic Acid	4	66.7
5% Ethidium Bromide	6	3.4
37% Formaldehyde (T)	3	5.0
65% Nitric Acid (M)	0	97.6
50% Glutaraldehyde	6	27.4
0.1% Phenol	6	33.8
30% Hydrogen Peroxide (P)	2	22.8
1.5% Methanol in water	6	21.9
70% Isopropanol	0	62.2
35% Ethanol	0	38.8
99% Acetic Acid (N)	0	93.9
25% Ammonium Hydroxide (O)	1	-52.0
3% Povidone-iodine	6	33.7
10% Sodium Percarbonate	6	15.4
* Permeation rate 7µg/cm²/min		
EN ISO 374-5: 2016		
Protection against Bacteria & Fungi	Pass	
Protection against viruses	Pass	

Standards/Technical specifications applied:

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

Technical reports/Approval documents:

SATRA: SPC0216113/1327/SMcD/RS, SPC0216113/1327, PRC0250570/1640/SPT, CHM0248297/1630/EN/E, CHM0248297/1630/EN/D/Issue 2, CHM0257198/1719/SMcD/A, CHM0257198/1719/SMcD/B, CHM0257198/1719/SMcD/C, CHM0257198/1719/SMcD/D

Signed on behalf of SATRA:

Hannah Coe

Jacques Glasspool

Date of issue: 18/09/2019

Expiry date: 21/04/2023

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 individuelle neuf décrit ci-après :

ISOGNB321

GANT NITRILE BLEU NON POUDRE - TAILLE S A XXL

Est conforme au modèle de gant ayant fait l'objet de la déclaration UE de conformité de type n° :
2777/11521-02/E30-01

Délivrée par l'organisme notifié :

N°2777 SATRA TECHNOLOGY

Europe limited

Bracetown Business Park

Clonee D15YN2P

République d'Irlande

Gant de catégorie III - il 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 - République d'Irlande

Il est conforme aux dispositions du règlement UE 2016/425 – Catégorie III risques mortels ou dommages irréversibles. Il est conçu pour la protection contre les risques chimiques et les micro-organismes. Il est fabriqué en conformité avec les normes harmonisées :

- EN 420:2003+A1:2009
- EN ISO 374-1:2016
- 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 25/10/2024.

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

ISOGNB321-S	LOTS : 19148, 19410, 19411, 19499, 19559, 19560, 19561, 19589, 19821, 19822, 19932, 2000041, 2000040, 2100393, 2100399, 2100485, 2100486, 2100863, 2100866, 2200025, 2200026, 2200064, 2200065, 2200092, 220009, 2200094, 2200641, 2200606, 2200607, 2200876, 2200877, 2300620, 2300621, 2300628, 2300690, 2300757, 2300756, 2300758, 2300759, 2300760, 2300919, 2300917, 2300920
ISOGNB321-M	LOTS : 19148, 19410, 19411, 19499, 19531, 19559, 19560, 19561, 19589, 19598, 19821, 19822, 19931, 19933, 19932, 20182, 2000041, 2100485, 2100486, 2100660, 2100529, 2100559, 2100863, 2100866, 2200025, 2200026, 2200064, 2200065, 2200092, 2200093, 2200094, 2200211, 2200641, 2200606, 2200607, 2200876, 2200877, 2300620, 2300621, 2300628, 2300690, 2300757, 2300756, 2300758, 2300759, 2300760, 2300761, 2300919, 2300917, 2300920, 2400365
ISOGNB321-L	LOTS : 1948, 19410, 19411, 19499, 19531, 19559, 19560, 19561, 19589, 19598, 19821, 19822, 19933, 19932, 20181, 20182, 2000041, 2100485, 2100486, 2100529, 2100559, 2100863, 2100866, 2200026, 2200064, 2200065, 2200092, 2200093, 2200094, 2200211, 2200641, 2200606, 2200607, 2200876, 2200877, 2300620, 2300621, 2300628, 2300690, 2300757, 2300756, 2300758, 2300759, 2300760, 2300919, 2300917, 2300920
ISOGNB321-XL	LOTS : 19410, 19411, 19499, 19559, 19560, 19561, 19589, 19931, 19932, 20182, 2000041, 2100393, 2100399, 2100485, 2100486, 2100863, 2100866, 2200025, 2200026, 2200064, 2200065, 2200092, 2200093, 2200094, 2200641, 2200606, 2200607, 2200876, 2200877, 2300620, 2300621, 2300628, 2300690, 2300757, 2300756, 2300758, 2300759, 2300760, 2300761, 2300919, 2300917, 2300920
ISOGNB321-XXL	LOTS : 2300628, 2300757, 2300760, 2300919, 2300917


 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: 2777/11521-02/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:

Description:

ISOGB321, ISOGB327,
ISOGBN338, ISOGBN365

Disposable Powder-Free Nitrile Gloves
Available Colours in
Blue
Black

Sizes: 6 – 10 (XS – XL)

Classification:

EN ISO 374-1:2016 /Type B	Level	EN ISO 374-4:2013 Degradation %
40% Sodium Hydroxide (K)	6	-38.4
30% Hydrogen Peroxide (P)	2	17.6
n-heptane (J)	0	27.4
25% Ammonium hydroxide (O)	0	29.9
37% Formaldehyde (T)	5	46.6
EN ISO 374-5:2016	Level	
Protection against Bacteria and Fungi	Pass	
Protection against Viruses	Pass	

Standards/Technical specifications applied:

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

Technical reports/Approval documents:

SATRA: CHT0269325/1814, CHT0269325/1814/SPT, CHT0269325/1814/EN/A, CHT0269325/1814/EN/B/Issue 2, CHT0273567/1830/LH/B, CHT0275700/1838/LH, CHT0269325/1814/EN/C, CHT0273567/1830/LH/A

Signed on behalf of SATRA:



Geoff Graham

Date of issue: 09/06/2022
Expiry date: 09/11/2023

Page 1 of 2

SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Cloness, D15YNQP, 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 individuelle neuf décrit ci-après :

ISOGB321

GANT NITRILE BLEU NON POUDRE - TAILLE S A XXL

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

République d'Irlande

Gant de catégorie III - il 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 - République d'Irlande

Il est conforme aux dispositions du règlement UE 2016/425 – Catégorie III risques mortels ou dommages irréversibles. Il est conçu pour la protection contre les risques chimiques et les micro-organismes. Il est fabriqué en conformité avec les normes harmonisées :

- EN 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 07/05/2026.

Sandrine COLOMBEL

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

ISOGNB321-S	LOTS : 2501031
ISOGNB321-M	LOTS : 2501031, 2501033
ISOGNB321-L	LOTS : 2501031, 2501033
ISOGNB321-XL	LOTS : 2501031, 2501033
ISOGNB321-XXL	LOTS :

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 :

ISOGB321

GANT NITRILE BLEU NON POUDRE - TAILLE S A XXL

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

République d'Irlande

Gant de catégorie III - il 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 - République d'Irlande

Il est conforme aux dispositions du règlement UE 2016/425 – Catégorie III risques mortels ou dommages irréversibles. Il est conçu pour la protection contre les risques chimiques et les micro-organismes. Il est fabriqué en conformité avec les normes harmonisées :

- EN 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 06/11/2025.

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

ISOGNB321-S	LOTS : 2500384, 2500385, 2500547, 2500855, 2500810, 2500728, 2500919, 2500951, 2500992, 2500877, 2501044, 2501045, 2600045, 2600060, 2600085, 2600120, 2600122
ISOGNB321-M	LOTS : 2500384, 2500385, 2500548, 2500681, 2500855, 2500810, 2500728, 2500811, 2500919, 2500951, 2500992, 2500877, 2500993, 2501044, 2501045, 2600045, 2600060, 2600085, 2600120, 2600122
ISOGNB321-L	LOTS : 2500384, 2500385, 2500548, 2500681, 2500855, 2500728, 2500811, 2500919, 2500951, 2500992, 2500877, 2501043, 2501045, 2600045, 2600060, 2600062, 2600085, 2600120, 2600122
ISOGNB321-XL	LOTS : 2500384, 2500385, 2500547, 2500548, 2500681, 2500855, 2500810, 2500728, 2500919, 2500951, 2500992, 2500877, 2500993, 2501043, 2501044, 2501045, 2600045, 2600060, 2600085, 2600120, 2600122
ISOGNB321-XXL	LOTS : 2500385, 2500681, 2500877, 2501045

 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: 2777/21028-03/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

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 :

ISOGB321

GANT NITRILE BLEU 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° :

2777/10474-05/E38-01

Délivrée par l'organisme notifié :

N°2777 SATRA TECHNOLOGY

Europe limited

Bracetown Business Park

Clonee D15YN2P

République d'Irlande

Gant de catégorie III - il 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 - République d'Irlande

Il est conforme aux dispositions du règlement UE 2016/425 – Catégorie III risques mortels ou dommages irréversibles. Il est conçu pour la protection contre les risques chimiques et les micro-organismes. Il est fabriqué en conformité avec les normes harmonisées :

- EN 420:2003+A1:2009
- EN ISO 374-1:2016
- EN ISO 374-5:2016

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 05/11/2021.

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 - SI

ISOGB321-S	LOTS : 2100448, 2100449
ISOGB321-M	LOTS : 2100448, 2100449
ISOGB321-L	LOTS : 2100448, 2100449
ISOGB321-XL	LOTS : 2100448, 2100449


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: P1808														
EU Type-Examination Certificate															
Certificate number: 2777/10474-05/E38-01															
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:	Description:														
ISOGB321-S ISOGB321-M ISOGB321-L ISOGB321-XL	Nitrile powder free online chlorination gloves, non-sterile. Available in Violet, Dark Blue, Ocean Blue.														
Classification:															
<table border="1"> <thead> <tr> <th>EN ISO 374-1:2016/Type B</th> <th>Level</th> <th>EN374-4:2013</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>40% Sodium Hydroxide (K)</td> <td>6</td> <td>-49.4%</td> </tr> <tr> <td>37% Formaldehyde (T)</td> <td>5</td> <td>1.9%</td> </tr> <tr> <td>30% Hydrogen Peroxide (P)</td> <td>6</td> <td>13.6%</td> </tr> </tbody> </table>				EN ISO 374-1:2016/Type B	Level	EN374-4:2013	40% Sodium Hydroxide (K)	6	-49.4%	37% Formaldehyde (T)	5	1.9%	30% Hydrogen Peroxide (P)	6	13.6%
EN ISO 374-1:2016/Type B	Level	EN374-4:2013													
40% Sodium Hydroxide (K)	6	-49.4%													
37% Formaldehyde (T)	5	1.9%													
30% Hydrogen Peroxide (P)	6	13.6%													
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">EN ISO 374-5:2016</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Resistance to Bacteria and Fungi</td> <td>Pass</td> </tr> <tr> <td>Resistance to Virus</td> <td>Pass</td> </tr> </tbody> </table>				EN ISO 374-5:2016		Resistance to Bacteria and Fungi	Pass	Resistance to Virus	Pass						
EN ISO 374-5:2016															
Resistance to Bacteria and Fungi	Pass														
Resistance to Virus	Pass														
Standards/Technical specifications applied: EN 420: 2003+A1: 2009; EN ISO 374-1:2016; EN ISO 374-5:2016															
Technical reports/Approval documents: SATRA: CHM0256555/1716/SMcD/H, CHM0263582/1743/EN/A/Final, CHM0263582/1743/EN/C, SPC0263888/1743, CHM0270099/1817/JS/Issue 2, CHM0263582/1743/EN/B, CHM0256547/1716/CL/C, CHM0278089/1846/LH/C ProQares: 64952															
Signed on behalf of SATRA:		Geoff Graham	Date of issue: 25/08/2021 Expiry date: 19/05/2023												
Page 1 of 2															
SATRA Technology Europe Limited, Bracetown 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 **PROMOSAC MEDIPROTEC**, 9 rue du Poitou – 91220 Brétigny sur Orge, déclare que l'équipement de protection individuelle neuf décrit ci-après :

ISOGB321

GANT NITRILE BLEU NON POUDRE - TAILLE S A XXL

Est conforme au modèle de gant ayant fait l'objet de la déclaration UE de conformité de type n° :
2777/12740-01/E00-00

Délivrée par l'organisme notifié :

N°2777 SATRA TECHNOLOGY
Europe limited
Bracetown Business Park
Clonee D15YN2P
République d'Irlande

Gant de catégorie III - il 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 - République d'Irlande

Il est conforme aux dispositions du règlement UE 2016/425 – Catégorie III risques mortels ou dommages irréversibles. Il est conçu pour la protection contre les risques chimiques et les micro-organismes. Il est fabriqué en conformité avec les normes harmonisées :

- EN 420:2003+A1:2009
- EN ISO 374-1:2016
- EN ISO 374-5:2016

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 10/06/2020.

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 - MV

ISOGNB321-S	LOTS : 19716, 19769, 19845, 19940, 19941
ISOGNB321-M	LOTS : 19716, 19769, 19845, 19939, 19940, 19941, 19943, 2000114, 2000113
ISOGNB321-L	LOTS : 19716, 19769, 19845, 19939, 19940, 2000114
ISOGNB321-XL	LOTS : 19716, 19769, 19940, 19941, 2000114, 2000113
ISOGNB321-XXL	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 **PROMOSAC MEDIPROTEC**, 9 rue du Poitou – 91220 Brétigny sur Orge, déclare que l'équipement de protection individuelle neuf décrit ci-après :

ISOGB321

GANT NITRILE BLEU NON POUDRE - TAILLE S A XXL

Est conforme au modèle de gant ayant fait l'objet de la déclaration UE de conformité de type n° :
2777/11464-01/E55-02

Délivrée par l'organisme notifié :

N°2777 SATRA TECHNOLOGY
Europe limited
Bracetown Business Park
Clonee D15YN2P
République d'Irlande

Gant de catégorie III - il 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 - République d'Irlande

Il est conforme aux dispositions du règlement UE 2016/425 – Catégorie III risques mortels ou dommages irréversibles. Il est conçu pour la protection contre les risques chimiques et les micro-organismes. Il est fabriqué en conformité avec les normes harmonisées :

- EN 420:2003+A1:2009
- 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 **PROMOSAC MEDIPROTEC**.

Fait à Brétigny sur Orge, le 15/01/2021.

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 - SY

ISOGNB321-S	LOTS : 2000203, 2000326, 2000327, 2000328, 2000329, 2000331, 2000330, 2000332, 2000333
ISOGNB321-M	LOTS : 2000203, 2000326, 2000327, 2000328, 2000329, 2000331, 2000330, 2000332, 2000333
ISOGNB321-L	LOTS : 2000203, 2000326, 2000327, 2000328, 2000329, 2000331, 2000330, 2000332, 2000333
ISOGNB321-XL	LOTS : 2000203, 2000326, 2000327, 2000328, 2000329, 2000331, 2000330, 2000332, 2000333
ISOGNB321-XXL	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



Issued to:

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

Notified Body: 2777

SATRA customer number: P0028

EU Type-Examination Certificate

Certificate number: 2777/11464-01/E55-02

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:

Mediprotec Nitrile

Description:

Disposable nitrile powder-free gloves.

Sizes: S-XL

Classification:

EN ISO 374-1:2016/Type B	Level	EN 374-4:2013 Degradation %
Sodium Hydroxide 40%	6	-4.3
Formaldehyde 37%	6	28
Hydrogen Peroxide 30%	6	18
EN ISO 374-5:2016		
Protection against bacteria & fungi	Pass	
Protection against viruses	Pass	

Standards/Technical specifications applied:

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

Technical reports/Approval documents:

SATRA: SPC0272329/1825/5, SPC0206356/1231.

SGS: CH:TX:9420031718, CH:TX:9420024842

proQares: 56050

eurofins: 0001306277

Nelson Labs: 1047055-S01

Signed on behalf of SATRA:

Maia Leonard

Jacques Glasspool

Date of issue: 11/06/2020

Expiry date: 29/10/2023

Page 1 of 2

SATRA Technology Europe Limited, Bracktown Business Park, Clonree, D15YN2P, Republic of Ireland.

DECLARATION CE DE CONFORMITE

Fabricant	MEDIPROTEC 9 rue du Poitou ZAC Maison Neuve 91220 BRETIGNY SUR ORGE
Produit	ISOGNB321 GANT NITRILE BLEU NON POUDRE - TAILLE S A XXL
Marque	MEDIPROTEC
Classification	Classe I selon l'annexe VIII, règle 1 du règlement (UE) 2017/745,
Normes harmonisées	Dispositifs médicaux pour usage unique : • EN 455-1 • EN 455-2 • EN 455-3

PROMOSAC 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 02/10/2020.

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