

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 :

ISOGNN365

GANT NITRILE NOIR PREMIUM 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

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 28/11/2024.

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

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.

ANNEXE 1 - IJ

ISOGNN365-S	LOTS : 2300410
ISOGNN365-M	LOTS :
ISOGNN365-L	LOTS : 2300410, 2400551
ISOGNN365-XL	LOTS : 2300410



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 :

ISOGNN365

GANT NITRILE NOIR PREMIUM 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

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 20/10/2023.

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

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.

ANNEXE 1 - AQ

ISOGNN365-S	LOTS : 2300018, 2300237, 2300541
ISOGNN365-M	LOTS : 2300018, 2300237, 2300541
ISOGNN365-L	LOTS : 2300018, 2300237, 2300541
ISOGNN365-XL	LOTS : 2300018, 2300237, 2300541





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, Bracetown Business Park, Clonee, D15YNQP, Republic of Ireland.

www.mediprotec.com

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



Tel : (33) 1 60 49 15 15
Fax : (33) 1 60 49 15 10
info@mediprotec.com

S.A.S au capital de 1 000 000 €
RCS Evry B 612 040 816- Siret 612 040816 00045
N° TVA Intracommunautaire : FR51612040816- APE 4676Z

Nous changeons d'identité, pas de métier.

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 :

ISOGNN365

GANT NITRILE NOIR PREMIUM 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

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 13/04/2023.

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

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.

ANNEXE 1 - PW

ISOGNN365-S	LOTS : 2100970, 2200880
ISOGNN365-M	LOTS : 2100970
ISOGNN365-L	LOTS : 2100970, 2200880
ISOGNN365-XL	LOTS : 2100970, 2200880





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	EN ISO 374-4:2019 Degradation %
6	-8.3
2	34.1
4	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, 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

Nous changeons d'identité, pas de métier.



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 :

ISOINN365

GANT NITRILE NOIR PREMIUM 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/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 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 09/06/2026.

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

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

ANNEXE 1 - BJ

ISOGNN365-S	LOTS : 2300923, 2300924
ISOGNN365-M	LOTS : 2300922, 2300923, 2300924, 2500825, 260086
ISOGNN365-L	LOTS : 2300761, 2300923, 2300924, 2500825, 260086
ISOGNN365-XL	LOTS : 2300761, 2300922, 2300923, 2300924, 2500825, 260086



DECLARATION CE DE CONFORMITE

Fabricant **MEDIPROTEC**
9 rue du Poitou
ZAC Maison Neuve
91220 BRETIGNY SUR ORGE

Produit **ISOGNN365**
GANT NITRILE NOIR PREMIUM NON POUDRE - TAILLE S A XL

UDI-DI de base 322117GV308

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 13/04/2022.

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

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.