

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 :

ISOGNW346**GANT NITRILE BLANC 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° :

2777/11521-02/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 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 23/09/2024.

Sandrine COLOMBEL

Responsable Qualité

ANNEXE 1 - BJ

ISOGNW346-S	LOTS : 2400417, 2400302
ISOGNW346-M	LOTS : 2400417, 2400302
ISOGNW346-L	LOTS : 2400417, 2400302
ISOGNW346-XL	LOTS : 2400417, 2400302



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



Nous changeons d'identité, pas de métier.

www.mediprotec.com

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



Tél : (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



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

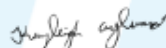
Standards/Technical specifications applied:

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

Page 1 of 2

SATRA Technology Europe Limited, Bracktown Business Park, Clonoe, D15YN2P, 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 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.

DECLARATION CE DE CONFORMITE

Fabricant	MEDIPROTEC 9 rue du Poitou ZAC Maison Neuve 91220 BRETIGNY SUR ORGE
Produit	ISOGNW346 GANT NITRILE BLANC NON POUDRE - TAILLE S A XXL
Marque	MEDIPROTEC
Classification UDI – BASIC	Classe I selon l'annexe Viii, règle 1 du règlement (UE) 2017/745, 322117GNW346
Normes harmonisées	Dispositifs médicaux pour usage unique : • 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 05/07/2023.

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.