

## DECLARATION UE DE CONFORMITE

Je soussignée, Madame Sandrine DOS SANTOS, 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 :

|                |   |
|----------------|---|
| <b>ISOGB45</b> | 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° :  
**2777/20246-02/E08-01**

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 19/05/2025.

**Sandrine DOS SANTOS**

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 - XD

|                    |                |
|--------------------|----------------|
| <b>ISOGB45-S</b>   | LOTS : 2401196 |
| <b>ISOGB45-M</b>   | LOTS : 2401196 |
| <b>ISOGB45-L</b>   | LOTS : 2401196 |
| <b>ISOGB45-XL</b>  | LOTS : 2401196 |
| <b>ISOGB45-XXL</b> | 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

[www.mediprotec.com](http://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  
9 rue du Poitou  
ZAC Maison Neuve  
91220 Brétigny-sur-Orge  
France

Notified Body: 2777

SATRA customer number: P1897

## EU Type-Examination Certificate

**Certificate number: 2777/20246-02/E08-01**

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:**

ISOGB327  
ISOGB321  
ISOGB45  
ISOGB338  
ISOGB365  
ISOGB346  
ISOGB372

Disposable nitrile gloves (powder-free)  
Colour:  
Blue  
  
Black  
  
White  
Pink

**Sizes:**

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

**Level**

2  
6  
2  
4

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

51.4  
-3.9  
8.1  
2.9

**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: CHT0299270/2025, CHM0318622/2128/JH, CHM0318614/2128/LC, CHM0299387/2026/JH/B, CHM0299387/2026/EN/C, CHT0300645/2030, CHT0352646/2328, CHT0321087/2142, CHM1279W5R5 2332  
SGS: CH:TX:1442030394

Signed on behalf of SATRA:



Maia Ryan

Date of issue: 03/03/2025  
Expiry date: 14/02/2027

Page 1 of 2

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

[www.mediprotec.com](http://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

Numéro SRN **FR-MF-000002420**

Produit **ISOGNB321**  
GANT NITRILE BLEU NON POUDRE - TAILLE S A XXL

Code UDI-DI de base **322117GNB321**

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

**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 19/05/2025

**Sandrine DOS SANTOS**

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