

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 :

ISOGNB45	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
mediprotec 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

ISOGNB45-S	LOTS : 2401196
ISOGNB45-M	LOTS : 2401196
ISOGNB45-L	LOTS : 2401196
ISOGNB45-XL	LOTS : 2401196
ISOGNB45-XXL	LOTS :



mediprotec 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



SATRA
TECHNOLOGY

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:
ISOGNB327	Disposable nitrile gloves (powder-free)
ISOGNB321	Colour:
ISOGNB45	Blue
ISOGN338	Black
ISOGN365	
ISOGNW346	White
ISOGNR372	Pink

Sizes:	Classification:	Level	EN ISO 374-4:2019 Degradation %
S/6-7	EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Type B		
M/7-8			
L/8-9	(J) n-Heptane	2	51.4
XL/9-10	(K) Sodium hydroxide 40%	6	-3.9
XXL/10-11	(P) Hydrogen peroxide 30%	2	8.1
	(T) Formaldehyde 37%	4	2.9

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: CHT0299270/2025, CHM0316622/2128/JH, CHM0316614/2128/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, Bracken Business Park, Clonee, 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 612 040 816 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 : <ul style="list-style-type: none">• 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

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 612 040 816 00045
info@mediprotec.com N° TVA intracommunautaire : FR51612040816 - APE 4676Z

Nous changeons d'identité, pas de métier.