

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 :

ISOGV303	GANT VINYLE MICRO POUFRE PREMIUM - TAILLE S A XL
-----------------	--

Est conforme au modèle de gant ayant fait l'objet de la déclaration UE de conformité de type n° :
2777/17971-02/E00-00

délivrée par l'organisme notifié n°2777 SATRA TECHNOLOGY, Europe Limited, Bracetown Business Park – Clonee – D15YN2P – Republic of Ireland.

Et 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 – Republic of Ireland.

Il est conforme aux dispositions du règlement UE 2016/425. Il est conçu pour la protection contre les risques chimiques et les micro-organismes.

Le gant de protection est fabriqué en conformité avec les normes européennes :

- EN ISO 21420:2020
- EN ISO 374-1 :2016+A1 :2018
- EN ISO 374-5 :2016

Gant de catégorie III - protection contre les risques mortels ou dommages irréversibles.


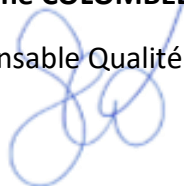
La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.

Signé pour et au nom de **PROMOSAC MEDIPROTEC**.

Fait à Brétigny sur Orge, le 15/04/2022.

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

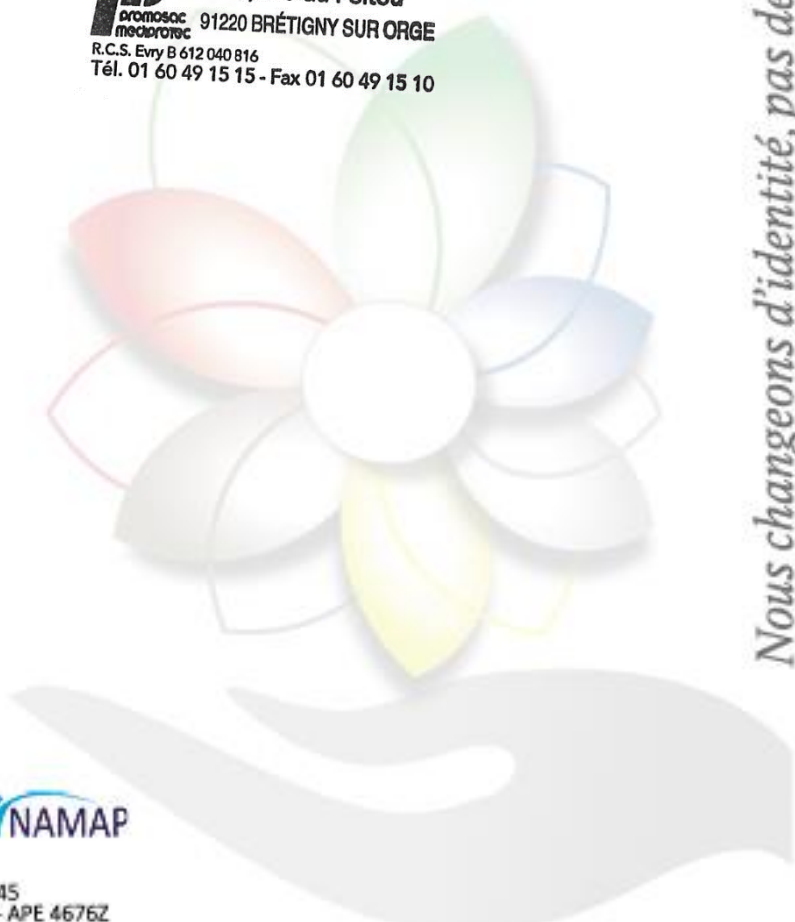
ANNEXE 1 - RH

ISOGV303-S	LOTS :
ISOGV303-M	LOTS : 2101070
ISOGV303-L	LOTS : 2101070
ISOGV303-XL	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

→ Extension de certificat en cours.



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 :

ISOGV303	GANT VINYLE MICRO POUDRE PREMIUM - TAILLE S A XL
-----------------	--

Est conforme au modèle de gant ayant fait l'objet de la déclaration UE de conformité de type n° :
2777/16200-02/E02-01

délivrée par l'organisme notifié n°2777 SATRA TECHNOLOGY, Europe Limited, Bracetown Business Park – Clonee – D15YN2P – Republic of Ireland.

Et 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 – Republic of Ireland.

Il est conforme aux dispositions du règlement UE 2016/425. Il est conçu pour la protection contre les risques chimiques et les micro-organismes.

Le gant de protection est fabriqué en conformité avec les normes européennes :

- EN ISO 21420:2020
- EN ISO 374-1 :2016+A1 :2018
- EN ISO 374-5 :2016

Gant de catégorie III - protection contre les risques mortels ou dommages irréversibles.

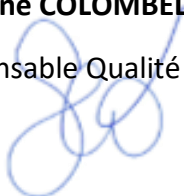
La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.

Signé pour et au nom de **MEDIPROTEC**.

Fait à Brétigny sur Orge, le 08/02/2024.

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 - AQ

ISOGV303-S	LOTS : 2200282, 2200863
ISOGV303-M	LOTS : 2200282, 2200696, 2200799, 2200868, 2200863, 2200865, 2300153, 2300152, 2300222, 2300278, 2300417, 2300447, 2300477, 2300415, 2300697, 2300797
ISOGV303-L	LOTS : 2200282, 2200696, 2200799, 2200868, 2200863, 2200865, 2300154, 2300222, 2300278, 2300348, 2300447, 2300477, 2300633, 2300415, 2300697, 2300797
ISOGV303-XL	LOTS : 2200282, 2200863, 2200865, 2200862, 2300278, 2300154, 2300153, 2300633, 2300697



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



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



Issued to:

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

Notified Body: 2777

SATRA customer number: P20291

EU Type-Examination Certificate

Certificate number: 2777/16200-02/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:
Powdered: ISOGV303-S-XL
Powder Free: ISOGV308-S-XL

Description:
Disposable vinyl gloves
Colour: clear

Sizes:	Classification:	Level	EN ISO 374-4:2019 Degradation %
S(6-7)	EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Type B		
M(7-8)	(K) Sodium hydroxide 40%	6	-23.7
L(8-9)	(P) Hydrogen peroxide 30%	6	-12.0
XL(9-10)	(T) Formaldehyde 37%	6	-29.9
	EN ISO 374-5:2016		
	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: CHT0306078/2050/Issue 2, CHM0306604/2052/LC/A/Issue 2, CHM0306604/2052/LC/B/Issue 2, CHT0328076/2211

Signed on behalf of SATRA:



Geoff Graham

Date of issue: 24/10/2022
Expiry date: 29/03/2026

Page 1 of 2

SATRA Technology Europe Limited, Bracktown Business Park, Clonee, D15YNQP, Republic of Ireland.

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 **PROMOSAC MEDIPROTEC**, 9 rue du Poitou – 91220 Brétigny sur Orge, déclare que l'équipement de protection individuelle neuf décrit ci-après :

ISOGV303	GANT VINYLE MICRO POUDDRE PREMIUM - TAILLE S A XL
-----------------	---

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

2777/11158-01/E01-02

délivrée par l'organisme notifié n°2777 SATRA TECHNOLOGY, Europe Limited, Bracetown Business Park – Clonee – D15YN2P – Republic of Ireland.

Et 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 – Republic of Ireland.

Il est conforme aux dispositions du règlement UE 2016/425. Il est conçu pour la protection contre les risques chimiques et les micro-organismes.

Le gant de protection est fabriqué en conformité avec les normes européennes :

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

Gant de catégorie III - protection contre les risques mortels ou dommages irréversibles.


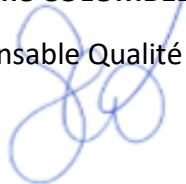
La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.

Signé pour et au nom de **PROMOSAC MEDIPROTEC**.

Fait à Brétigny sur Orge, le 04/07/2022.

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

ANNEXE 1 - WA

ISOGV303-S	LOTS : 18757, 18896, 18899, 18901, 19079, 19252, 19520, 19696, 19773, 19902, 20001, 2000165, 2000122, 2000168, 2000207, 2000274, 2000320, 2000316, 2000429, 2000434, 2000758, 2000820, 2000823, 2000937, 2001034, 2000941, 2000939, 2100686, 2100766, 2100764, 2100757, 2100761, 2200021
ISOGV303-M	LOTS : 17823, 17824, 18032, 18111, 17896, 18167, 18249, 18330, 18516, 18709, 18695, 18757, 18896, 18899, 18901, 19079, 19182, 19252, 19925, 19356, 19468, 19520, 19580, 19680, 19693, 19696, 19773, 19809, 19810, 19901, 19902, 20001, 20059, 2000122, 2000168, 2000208, 2000320, 2000316, 2000429, 2000434, 2000647, 2000645, 2000758, 2000762, 2000820, 2000760, 2000823, 2000937, 2001034 2000941, 2000939, 2100686, 2100643, 2100764, 2100757, 2100761, 2101044, 2200021
ISOGV303-L	LOTS : 17823, 17824, 18032, 18111, 18167, 18249, 18330, 18516, 18709, 18695, 18757, 18896, 18899, 18901, 19079, 19182, 19252, 19925, 19356, 19468, 19520, 19580, 19612, 19680, 19693, 19696, 19773, 19809, 19810, 19902, 19903, 2000162, 2000165, 2000168, 2000206, 2000320, 2000316, 2000429, 2000434, 2000647, 2000645, 2000758, 2000762, 2000820, 2000760, 2000823, 2000937, 2001034 2000941, 2000939, 2100766, 2100764, 2100761, 2101044, 2200021
ISOGV303-XL	LOTS : 18167, 18249, 18330, 18516, 18695, 18896, 18899, 18901, 19079, 19356, 19468, 19520, 19612, 19696, 19773, 19809, 19901, 20058, 2000161, 2000166, 2000168, 2000206, 2000276, 2000320, 2000316, 2000429, 2000434, 2000647, 2000645, 2000758, 2000820, 2000823, 2000937, 2001034 2000941, 2000939, 2100764, 2100757, 2100761



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.



Issued to:

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

Notified Body: 2777

SATRA customer number: P1852

EU Type-Examination Certificate

Certificate number: 2777/11158-01/E01-02

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:	Description:
ISOGV308 ISOGV309	Powder free Vinyl gloves non sterile
ISOGV303 ISOGV304	Micro powdered Vinyl gloves non sterile

Sizes:	Classification:	Level	EN ISO 374-4:2013	Degradation %
XS	6	EN ISO 374-1 2016 Type C	6	-28.6
S	7	40% Sodium Hydroxide (K)	1	-62.5
M	8	96% Sulphuric Acid (L)		
L	9	EN ISO 374-5: 2016	Level	
XL	10	Protection against bacteria and fungi	Pass	
		Protection against viruses	Pass	

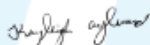
Standards/Technical specifications applied:

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

Technical reports/Approval documents:

SATRA: CHT0272948/1828, CHT0289921/1816/EN/A, CHT0289921/1816/EN/B, CHT0289921/1816/JS/C, CHT0289921/1816/SPT/issue 2, CHT0270613/1819/issue 3.

Signed on behalf of SATRA:



Kayleigh Aylward



Geoff Graham

Date of issue: 26/11/2018

Expiry date: 28/08/2023

Page 1 of 2

SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonsilla, D15Y2QP, 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 :

ISOGV303	GANT VINYLE MICRO POWDRE PREMIUM - TAILLE S A XL
-----------------	---

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

2777/11628-01/E00-00

délivrée par l'organisme notifié n°2777 SATRA TECHNOLOGY, Europe Limited, Bracetown Business Park – Clonee – D15YN2P – Republic of Ireland.

Et 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 – Republic of Ireland.

Il est conforme aux dispositions du règlement UE 2016/425. Il est conçu pour la protection contre les risques chimiques et les micro-organismes.

Le gant de protection est fabriqué en conformité avec les normes européennes :

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

Gant de catégorie III - protection contre les risques mortels ou dommages irréversibles.



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 26/06/2020.

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

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 - SS

ISOGV303-S	LOTS :
ISOGV303-M	LOTS : 20165, 20177, 20176
ISOGV303-L	LOTS : 20165, 20177, 20176
ISOGV303-XL	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

Nous changeons d'identité, pas de métier.

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

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 :

ISOGV303	GANT VINYLE POUUDRE PREMIUM - TAILLE S A XL
-----------------	--

Est conforme au modèle de gant ayant fait l'objet de la déclaration UE de conformité de type n° :
2777/11331-02/E00-00

délivrée par l'organisme notifié n°2777 SATRA TECHNOLOGY, Europe Limited, Bracetown Business Park – Clonee – D15YN2P – Republic of Ireland.

Et 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 – Republic of Ireland.

Il est conforme aux dispositions du règlement UE 2016/425. Il est conçu pour la protection contre les risques chimiques et les micro-organismes.

Le gant de protection est fabriqué en conformité avec les normes européennes :

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

Gant de catégorie III - protection contre les risques mortels ou dommages irréversibles.

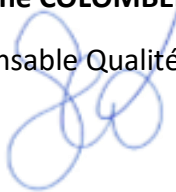
La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.

Signé pour et au nom de **MEDIPROTEC**.

Fait à Brétigny sur Orge, le 10/10/2023.

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

ANNEXE 1 - BJ

ISOGV303-S	Lots : 2200056, 2200087, 2200140, 2200213, 2200286, 2200287, 2200374, 2200421
ISOGV303-M	Lots : 2200056, 2200087, 2200140, 2200213, 2200286, 2200287, 2200374, 2200421, 2200531, 2200608, 2300549
ISOGV303-L	Lots : 2200056, 2200087, 2200140, 2200141, 2200213, 2200286, 2200287, 2200374, 2200421, 2200531, 2200608
ISOGV303-XL	Lots : 2200056, 2200087, 2200140, 2200213, 2200286, 2200287, 2200374, 2200421, 2200531


 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

→ Extension de certificat en cours.

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.

RESULTATS DES TESTS – LOT BJ

Réalisés par SATRA TECHNOLOGY

GANTS VINYLES A USAGE UNIQUE

1. EN 420 :2003 + A1 :2009

Conclusion

Standard	Clause / Property		Level
EN 420: 2003 + A1: 2009 (Long cuff)	5.1	Length and fit	PASS
	5.2	Dexterity	Level 5
EN 420: 2003 + A1: 2009 (Short cuff)	5.1	Length and fit	See Note A
	5.2	Dexterity	Level 5

2. EN 374-2 : 2014 Résistance à la pénétration

Conclusion

Standard	Clause / Property		Result
EN 374-2: 2014	7.2	Air leak	Pass
	7.3	Water leak	Pass

Test Results

Table 3 - EN 374-2:2014 Test Results of gloves identified as Disposable vinyl powdered or powder-free examination gloves and Long cuff exam vinyl gloves

Clause / Test	Test Results	UoM	Result
7.2 Air leak test	Total Air Pressure Used	2.87 kPa	± 2.8 mmH ₂ O
	Sample size	Leaks	
	6	No leaks detected	
	7	No leaks detected	
	8	No leaks detected	
	9	No leaks detected	
7.3 Water leak test	Sample size	Leaks	N/A
	6	No leaks detected	
	7	No leaks detected	
	8	No leaks detected	
	9	No leaks detected	
	10	No leaks detected	

3. EN 16523-1 : 2015 Résistance à la permeation par des produits chimiques

CONCLUSION:

When assessed in accordance with the requirements of EN ISO 374-1:2016 the samples of gloves described as Disposable Vinyl Examination Gloves and Long cuff exam Vinyl Gloves achieved the following performance levels:

Chemical	Performance level
40% Sodium hydroxide (CAS: 1310-73-2)	6
37% Formaldehyde (CAS: 50-00-0)	6
30% Hydrogen peroxide (CAS: 7722-84-1)	5

Nous changeons d'identité, pas de métier.

Test/Property	Sample reference:	Disposable Vinyl Examination Gloves and Long cuff exam Vinyl Gloves		Performance
EN 16523-1:2015 in accordance with SATRA SOP CAT-009	Test information:	Chemical: 40% Sodium Hydroxide		Level 6
		Normalised permeation rate (NPR): 1 µg/cm ² /min		
		Detection technique: Conductimetry (continuous measurement)		
		Collection medium: Deionised water (closed loop)		
		Collection medium stirring rate: 45 – 65 ml/min (each cell constant to within ± 10%)		
		Test temperature: (23 ± 1) °C		
Using PTFE permeation cells with standardised dimensions	Specimen	Thickness (mm)^Δ	Breakthrough time (mins)	
	1	0.07	>480	
	2	0.06	>480	
	3	0.06	>480	
	Test result:		>480	
UoM:		<1		
Visual appearance of specimens after testing:		No change		

Test/Property	Sample reference:	Disposable Vinyl Examination Gloves and Long cuff exam Vinyl Gloves		Performance
EN 16523-1:2015 in accordance with SATRA SOP CAT-025	Test information:	Chemical: 37% Formaldehyde		Level 6
		Normalised permeation rate (NPR): 1 µg/cm ² /min		
		Detection technique: Spectrophotometry (periodic measurement)		
		Collection medium: Deionised water (closed loop)		
		Collection medium stirring rate: 45 – 65 ml/min (each cell constant to within ± 10%)		
		Test temperature: (23 ± 1) °C		
Using PTFE permeation cells with standardised dimensions	Specimen	Thickness (mm)^Δ	Breakthrough time (mins)[▼]	
	1	0.08	>480	
	2	0.08	>480	
	3	0.07	>480	
	Test result:		>480	
UoM:		<1		
Visual appearance of specimens after testing:		Discoloured		

Nous changeons d'identité, pas de métier.

Test/Property	Sample reference:	Disposable Vinyl Examination Gloves and Long cuff exam Vinyl Gloves		Performance
EN 16523-1:2015 in accordance with SATRA SOP CAT-025	Test information:	Chemical: 30% Hydrogen peroxide		Level 5
		Normalised permeation rate (NPR): 1 µg/cm ² /min		
		Detection technique: Electrochemical detector (periodic measurement)		
		Collection medium: Deionised water (closed loop)		
		Collection medium stirring rate: 45 – 65 ml/min (each cell constant to within ± 10%)		
		Test temperature: (23 ± 1) °C		
Using PTFE permeation cells with standardised dimensions	Specimen	Thickness (mm)^Δ	Breakthrough time (mins)[▽]	
	1	0.07	>480	
	2	0.06	Between 361 to 480	
	3	0.07	>480	
		Test result:	Between 361 to 480	
	UoM:	See below		
Visual appearance of specimens after testing:	Swollen and discoloured			

4. EN 374-4 : 2013 Résistance à la dégradation des produits chimiques

CONCLUSION:

When assessed in accordance with EN 374-4:2013 the samples of gloves described as Disposable Vinyl Examination Gloves and Long cuff exam Vinyl Gloves achieved the following degradation results:

Chemical	Mean degradation / %
Formaldehyde (CAS: 50-00-0)	7.9
40% Sodium hydroxide (CAS: 1310-73-2)	0.4
Hydrogen peroxide (CAS: 7722-84-1)	-12.4

Sample description:	Disposable Vinyl Examination Gloves and Long cuff exam Vinyl Gloves		
Challenge chemical:	Formaldehyde (CAS: 50-00-0)		
Test temperature / °C:	(23 ± 1)		
Degradation / %:	Glove 1	Glove 2	Glove 3
	13.0	2.8	7.9
Mean degradation (DR) / %:	7.9		
Standard deviation (σ_{DR}) / %:	5.1		
UoM ♦ / ± %:	49.2		
Appearance of samples after testing:	No change		

Sample description:	Disposable Vinyl Examination Gloves and Long cuff exam Vinyl Gloves		
Challenge chemical:	40% Sodium hydroxide (CAS: 1310-73-2)		
Test temperature / °C:	(23 ± 1)		
Degradation / %:	Glove 1	Glove 2	Glove 3
	-5.7	-2.4	9.2
Mean degradation (DR) / %:	0.4		
Standard deviation (σ_{DR}) / %:	7.8		
UoM ♦ / ± %:	51.9		
Appearance of samples after testing:	No change		

Sample description:	Disposable Vinyl Examination Gloves and Long cuff exam Vinyl Gloves		
Challenge chemical:	Hydrogen peroxide (CAS: 7722-84-1)		
Test temperature / °C:	(23 ± 1)		
Degradation / %:	Glove 1	Glove 2	Glove 3
	4.5	-23.6	-18.2
Mean degradation (DR) / %:	-12.4		
Standard deviation (σ_{DR}) / %:	14.9		
UoM ♦ / ± %:	53.8		
Appearance of samples after testing:	No change		

5. EN 374-5 : 2016 Résistance de performance pour les risques contre les micro-organismes

TESTING REQUIRED:

- ISO 16604:2004 for resistance to penetration by blood-borne pathogens-test method using Phi-X174 bacteriophage

RESULTS:

The positive control sample showed the bacteriophages passed through a microporous film whilst the negative control samples showed no passage through the polyethylene film.

Test specimen	Result	Pass/Fail results
1	No penetration	Pass
2	No penetration	Pass
3	No penetration	Pass

APPENDICES:

Resistance to penetration by blood-borne pathogens-Test method using Phi-X174 bacteriophage

Standard used	ISO 16604 (2004)
Product standard	EN ISO 374-5 (2016)
Dimension of the test specimens	75mm x 75mm
Number of test specimens	3
Test procedure used	Procedure B
Used bacteriophage	<i>Bacteriophage Phi-X174 (ATCC 13706-B1 LOT CNCM 14812)</i>
Penetration survey method	Plaque-forming units (PFU)
Pre-test bacteriophage titre	3.8×10^8
Post-test bacteriophage titre	3.7×10^8

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	ISOGV303 PREMIUM GANT VINYLE MICRO-POUDRE - TAILLE S A XL
Marque	MEDIPROTEC
Classification	Classe I selon l'annexe VIII, règle 1 du règlement UE 2017/745 (UE)
Normes harmonisées	Dispositifs médicaux pour usage unique : <ul style="list-style-type: none">• EN 455-1• EN 455-2

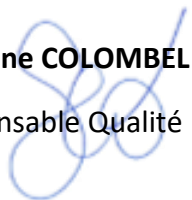
MEDIPROTEC déclare que le produit mentionné ci-dessus est conforme aux dispositions de la du règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux, et aux exigences des normes EN 455-1-2.

La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant

Fait à Brétigny sur Orge, le 1/09/2022.

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