

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 :

ISOGB321A	GANT NITRILE BLEU 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/E68-01

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 19/01/2026.

Sandrine COLOMBEL

Responsable Qualité



ANNEXE 1 - BJ

ISOGNB321A-S	LOTS : 2500682
ISOGNB321A-M	LOTS : 2500682
ISOGNB321A-L	LOTS : 2500682
ISOGNB321A-XL	LOTS : 2500682



Issued to:

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

Notified Body: 2777

SATRA customer number: P22084

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: ISOGB327 (S-XL)
ISOGB321 (S-XL)
ISOGB45 (S-XL)
White: ISOGNW346 (S-XL)
Black: ISOGNN338 (S-XL)
ISOGB365 (S-XL)
Pink: ISOGNR372 (S-L)
Long Cuff Blue: ISOGB300 (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, CHM0322899/2146/JL/CC/A/Issue 2, CHM0322899/2146/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, Bracetown Business Park, Clonree, D15YN2P, Republic of Ireland.

DECLARATION CE DE CONFORMITE

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

Produit **ISOGNB321A**
GANT NITRILE BLEU NON POUDRE - TAILLE S A XXL

Basic UDI **322117GNB321A**

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 455-1-2-3-4.

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

Fait à Brétigny sur Orge, le 19/01/2026.

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