

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 :

ISOGNB300

GANT NITRILE BLEU NON POUVRE MANCHETTE LONGUE - TAILLE S A XL

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

2777/11513-01/E11-01

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

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 09/06/2022.

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

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

Tél.: (33) 1 60 49 15 15 - Fax: (33) 1 60 49 15 10 - Email : info@promosac.com
S.A.S au capital de 1 000 000 € - RCS Evry B 612 040 816 - Siret 612 040 816 00045
N° TVA Intracommunautaire FR 51612040816 - APE 4676Z - N° EORI FR612040816




FRAE0F00164807



ANNEXE 1 - HH

ISOGB300-S	LOTS : 19907, 2200003
ISOGB300-M	LOTS : 19907, 2200003
ISOGB300-L	LOTS : 19907, 2200003
ISOGB300-XL	LOTS : 19907, 2200003



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



Issued to:

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

Notified Body: 2777

SATRA customer number: P1144

EU Type-Examination Certificate

Certificate number: 2777/11513-01/E11-01

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:
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:

ISOGB300

Description:

≥3.5 mil Powder free Nitrile disposable five fingered glove
Available in a longer cuff variant
Available in Sterile and Non-Sterile

Sizes:

7 (S)
8 (M)
9 (L)
10 (XL)

Classification:

EN ISO 374-1:2016 Type B

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

Level

3

6

2

6

EN 374-4:2013 Degradation

33.9%

-19.9%

34.5%

-11.0%

EN ISO 374-5:2016

Protection against bacteria and fungi
Protection against viruses

Pass

Pass

Standards/Technical specifications applied:

EN 420: 2003+A1: 2009; EN ISO 374-1:2016+A1:2018; EN ISO 374-5:2016; EN 421: 2010 (excluding clause 4.3)

Technical reports/Approval documents:

CHM0192956/MP/RS/MP/EN/A Issue 4, CHM0194804/MP/A Issue 2, CHM0191795/MP/RS-Issue 2, CHM0194388/RS Issue 2, SPC0198733/1143, SPC0198733/DRWM, CHM0210704/1301/RS, CHM0221773/1405/AP, SPC0222133/1407, CHM0262885/1740/EN, CHM0266319/1802/CL, SPC0227109/1431/EN, CHM0236399/1528/SMcD, SPC0236372/1528/EN/B, 7191010635-CHM111-02-TSL, CHM0260727/1731/EN/B/Issue 2, CHM0260046/1729/SPT, CHM0260046/1729/EN/B, CHM0260727/1731/EN/C/Issue 2, CHM026727/1731/EN/A/Issue 2, CHM0268714/1811/EN/B, CHM0260727/1731/EN/C/Issue 2

Signed on behalf of SATRA:



Quincey Brown



Pete Doughty

Date of issue: 13/11/2019

Expiry date: 07/11/2023

Page 1 of 2

SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clones, D15YK2P, Republic of Ireland.

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

Tél.: (33) 1 60 49 15 15 - Fax.: (33) 1 60 49 15 10 - Email : info@promosac.com

S.A.S au capital de 1 000 000 € - RCS Evry B 612 040 816 - Siret 612 040 816 00045

N° TVA Intracommunautaire FR 51612040816 - APE 4676Z - N° EORI FR612040816



FRAE0F00164807



DECLARATION CE DE CONFORMITE

Fabricant	PROMOSAC MEDIPROTEC 9 rue du Poitou ZAC Maison Neuve 91220 BRETIGNY SUR ORGE
Produit	ISOGNB300 GANT NITRILE BLEU NON POUVRE MANCHETTE LONGUE - TAILLE S A XL
Marque	MEDIPROTEC
Classification	Classe I selon l'annexe IX, règle 5 de la directive 93/42/EEC,
Normes harmonisées	Dispositifs médicaux pour usage unique : <ul style="list-style-type: none">• EN 455-1• EN 455-2• EN 455-3

PROMOSAC MEDIPROTEC déclare que le produit mentionné ci-dessus est conforme aux dispositions de la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux, modifiée par la directive 2007/47/EC et aux exigences des normes EN 455-1-2-3.

Fait à Brétigny sur Orge, le 27/02/2020.

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