

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

Κατασκευαστής

ANSELL HEALTHCARE EUROPE N.V.
RIVERSIDE BUSINESS PARK, BLOCK J
BOULEVARD INTERNATIONAL 55
B-1070 BRUSSELS
BELGIUM

δηλώνει με αποκλειστική του ευθύνη ότι το μέσο ατομικής προστασίας που περιγράφεται κάτωθι:

BioClean™ Non-Sterile Nitrile RABS/Isolator Glove CGL36NIT59

Παραγωγή προϊόντων από: [2019/06/04] και μέχρι: [2028/07/25]

Μέσο ατομικής προστασίας για προστασία από κινδύνους
Κατηγορία III

EN388: 2016



4101X

EN 421



EN ISO 374-1:2016
Type A



AJKNOTS

EN ISO 374-5



VIRUS

συμμορφώνεται προς τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 και προς τα ευρωπαϊκά
εναρμονισμένα πρότυπα EN 388:2016 +A1:2018, EN 421:2010, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-
1:2016, EN ISO 374-5:2016, είναι δε εναρμονισμένο με το μέσο ατομικής προστασίας που υφίσταται σε
εξέταση τύπου ΕΕ (Ενότητα Β, Παράρτημα V του κανονισμού), με αριθμό πιστοποιητικού
032/2023/0462, εκδοθέντος από τον κοινοποιημένο οργανισμό:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

και υφίσταται στη διαδικασία που ορίζεται στο Παράρτημα VIII (Ενότητα Δ) του κανονισμού, υπό την
επίβλεψη του κοινοποιημένου οργανισμού:

Guido Van Duren
Διευθυντής - Κανονιστικά Θέματα
Director - Regulatory affairs
Ansell

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

Τόπος: Βρυξέλλες
Ημερομηνία: 2023/07/25

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

Κατασκευαστής
NITRITEX (M) SDN BHD,
NO.2, JALAN JURUNILAI U1/20,
SEKSYEN U1, HICOM GLENMARIE
INDUSTRIAL PARK,
40150 SHAH ALAM,
SELANGOR,
MALAYSIA

και ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος:
NITRITEX LTD
UNIT 4, MINTON ENTERPRISE PARK
OAKS DRIVE, NEWMARKET
SUFFOLK, CB8 7YY, UK

δηλώνουν με αποκλειστική τους ευθύνη ότι το μέσο ατομικής προστασίας που περιγράφεται κάτωθι:

BioClean Non-Sterile, Clean Nitrile 5 finger glove CGLxxNIT59

Παραγωγή προϊόντων έως: [2019/06/03]

Μέσο ατομικής προστασίας για προστασία από κινδύνους
Κατηγορία III



συμμορφώνεται προς τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 και προς τα ευρωπαϊκά
εναρμονισμένα πρότυπα EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009, EN 421:2010, EN ISO 374-
1:2016, EN ISO 374-5:2016, είναι δε εναρμονισμένο με το μέσο ατομικής προστασίας που υφίσταται σε
εξέταση τύπου ΕΕ (Ενότητα Β, Παράρτημα V του κανονισμού), με αριθμό πιστοποιητικού
060/2019/1025, εκδοθέντος από τον κοινοποιημένο οργανισμό:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM



δικασία που ορίζεται στο Παράρτημα VIII (Ενότητα Δ) του κανονισμού, υπό την
σημείωση του οργανισμού:

Guido Van Duren
Διευθυντής - Κανονιστικά Θέματα
Director - Regulatory affairs
Ansell

SGS FIMKO OY (0598)
P.O. BOX 30 (SÄRKINIEMENTIE 3)
00211 HELSINKI
FINLAND

Τόπος: Βρυξέλλες
Ημερομηνία: 2019/06/03