

## DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ

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

déclare sous sa seule responsabilité que l'EPI décrit ci-après :

### **BioClean™ Nitrile RABS/Isolator Sleeve/Glove System GSG10NIT80**

*Applicable à compter du : [2023/07/26]*

**EPI destiné à la protection contre les risques de catégorie III**

EN ISO 374-1:2016  
Type B



KPT

EN 421



EN ISO 374-5



VIRUS

est en conformité avec les dispositions du règlement (UE) 2016/425 et les normes EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN 421:2010, EN ISO 374-5:2016 et est identique à l'EPI soumis à l'examen UE de type (Module B, Annexe V du règlement), en vertu du numéro de certificat 032/2023/0466 émis par l'organisme notifié :

**CENTEXBEL (0493)  
TECHNOLOGIEPARK 70  
B-9052 ZWIJNAARDE  
BELGIUM**

et est soumis à la procédure établie dans l'Annexe VIII (Module D) du règlement, sous la supervision de l'organisme notifié.”

**CENTEXBEL (0493)  
TECHNOLOGIEPARK 70  
B-9052 ZWIJNAARDE  
BELGIUM**



**Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell**

Lieu : Bruxelles  
Date : 2023/07/26

## DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ

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

Représentants agréés :  
**NITRITEX LTD  
UNIT 4, MINTON ENTERPRISE PARK  
OAKS DRIVE, NEWMARKET  
SUFFOLK, CB8 7YY, UK**

déclarent sous leur seule responsabilité que l'EPI décrit ci-après :

### **BioClean Sterile Sleeve Glove system, Polychloroprene Size 8 glove GSGxxNIT80**

*Applicable jusqu'au : [2023/07/25]*

**EPI destiné à la protection contre les risques de catégorie III**



**EN 421**



**EN ISO 374-1:2016  
Type B**

**KPT**



**EN ISO 374-5**

**VIRUS**

**2016**

est en conformité avec les dispositions du règlement (UE) 2016/425 et les normes EN 421:2010, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 et est identique à l'EPI soumis à l'examen UE de type (Module B, Annexe V du règlement), en vertu du numéro de certificat 060/2019/1034 émis par l'organisme notifié :

**CENTEXBEL (0493)  
TECHNOLOGIEPARK 70  
B-9052 ZWIJNAARDE  
BELGIUM**

et est soumis à la procédure établie dans l'Annexe VIII (Module D) du règlement, sous la supervision de l'organisme notifié.”

**Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell**

**SGS FIMKO OY (0598)  
TAKOMOTIE 8,  
FI-00380 HELSINKI,  
FINLAND**

Lieu : Bruxelles  
Date : 2019/06/03