

# 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™ Sterile Nitrile RABS/Isolator Mitten GGL30NITM9**

*Applicable à compter du : [2024/06/04] et jusqu'à: [2028/07/25]*

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

EN388: 2016



**4101X**

EN 421



EN ISO 374-1:2016  
Type A



**AJKNOST**

EN ISO 374-5



**VIRUS**

est en conformité avec les dispositions du règlement (UE) 2016/425 et les normes EN 388:2016 +A1:2018, EN 421:2010, EN ISO 21420:2020, 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 032/2023/0463 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 : 2023/07/25**

# 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 Nitrile mitten GGLxxNITM9

*Applicable jusqu'au : [2024/06/03]*

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



**AJKNOT**



**VIRUS**



**4101X**

est en conformité avec les dispositions du règlement (UE) 2016/425 et les normes EN 420:2003 + A1:2009, EN 421:2010, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, EN 388:2016 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 060/2019/1028 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