

EU-CONFORMITEITSVERKLARING

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

verklaart onder zijn eigen verantwoordelijkheid dat de hieronder beschreven PBM:

BioClean™ BIOTAC Nitrile Cleanroom Gloves

Producten vervaardigd vanaf: [2024-08-26]

PBM te gebruiken bij risico's van categorie III



VIRUS

is in overeenstemming met de bepalingen van Verordening (EU) nr. 2016/425 en met de normen EN 421:2010, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-5:2016, EN ISO 374-1:2016 en is identiek aan de PBM die aan het EU-typeonderzoek worden onderworpen (module B, bijlage V bij de verordening); onder het door de aangemelde instantie afgegeven certificaatnummer 032/2022/1057:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

en valt onder de procedure uit bijlage VIII (module D) van de verordening onder toezicht van de aangemelde instantie:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Plaats: Brussel
Datum: 2024-08-26

EU-CONFORMITEITSVERKLARING

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

verklaart onder zijn eigen verantwoordelijkheid dat de hieronder beschreven PBM:

BioClean™ BIOTAC Nitrile Cleanroom Gloves

Producten vervaardigd vanaf: [2022-12-19] en tot: [2024-08-25]

PBM te gebruiken bij risico's van categorie III



is in overeenstemming met de bepalingen van Verordening (EU) nr. 2016/425 en met de normen EN 421:2010, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-5:2016, EN ISO 374-1:2016 en is identiek aan de PBM die aan het EU-typeonderzoek worden onderworpen (module B, bijlage V bij de verordening); onder het door de aangemelde instantie afgegeven certificaatnummer 032/2022/1057:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

en valt onder de procedure uit bijlage VIII (module D) van de verordening onder toezicht van de aangemelde instantie:

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

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Plaats: Brussel
Datum: 2022-12-19

EU-CONFORMITEITSVERKLARING

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

verklaart onder zijn eigen verantwoordelijkheid dat de hieronder beschreven PBM:

BioClean Biotac BIOTAC Non-sterile Nitrile Gloves

Producten vervaardigd tot: [2022-12-18]

PBM te gebruiken bij risico's van categorie III

EN 421



EN ISO 374-1/Type C



EN ISO 374-5



VIRUS

is in overeenstemming met de bepalingen van Verordening (EU) nr. 2016/425 en met de normen EN 420:2003 + A1:2009, EN 421:2010, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 en is identiek aan de PBM die aan het EU-typeonderzoek worden onderworpen (module B, bijlage V bij de verordening); onder het door de aangemelde instantie afgegeven certificaatnummer 060/2018/1871:

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

en valt onder de procedure uit bijlage VIII (module D) van de verordening onder toezicht van de aangemelde instantie:

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

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Plaats: Brussel
Datum: 2019-04-01