

# DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

Il Fabbricante

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

dichiara sotto la propria e unica responsabilità che il DPI descritto di seguito:

## **BioClean™ Non-Sterile Nitrile RABS/Isolator Glove CGL36NIT59**

*Prodotti fabbricati a partire da: [2028-07-26]*

**DPI da utilizzare contro i rischi di categoria III**

EN388: 2016



**4102X**

EN 421



EN ISO 374-1:2016  
Type A



**AJKNOTS**

EN ISO 374-5



**VIRUS**

è conforme alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/425 e alle norme EN 388:2016 +A1:2018, EN 421:2010, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, ed è identico al DPI che è soggetto all'esame UE del tipo (modulo B, allegato V al regolamento); con certificato numero 032/2024/0182 rilasciato dall'organismo notificato:

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

ed è soggetto alla procedura di cui all'allegato VIII (modulo D) del regolamento, sotto la supervisione dell'organismo notificato:

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

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

**Luogo: Bruxelles**  
**Data: 2024-03-19**

# DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

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

dichiara sotto la propria e unica responsabilità che il DPI descritto di seguito:

## **BioClean™ Non-Sterile Nitrile RABS/Isolator Glove CGL36NIT59**

*Prodotti fabbricati a partire da: [2019-06-04] e fino a: [2028-07-25]*

**DPI da utilizzare contro i rischi di categoria III**

EN388: 2016



**4101X**

EN 421



EN ISO 374-1:2016  
Type A



**AJKNOTS**

EN ISO 374-5



**VIRUS**

è conforme alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/425 e alle norme EN 388:2016 +A1:2018, EN 421:2010, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, ed è identico al DPI che è soggetto all'esame UE del tipo (modulo B, allegato V al regolamento); con certificato numero 032/2023/0462 rilasciato dall'organismo notificato:

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

ed è soggetto alla procedura di cui all'allegato VIII (modulo D) del regolamento, sotto la supervisione dell'organismo notificato:

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



Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Luogo: Bruxelles  
Data: 2024-03-18

# DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

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

e rappresentante autorizzato  
**NITRITEX LTD**  
**UNIT 4, MINTON ENTERPRISE PARK**  
**OAKS DRIVE, NEWMARKET**  
**SUFFOLK, CB8 7YY, UK**

dichiarano sotto la loro e unica responsabilità che il DPI descritto di seguito:

## **BioClean Non-Sterile, Clean Nitrile 5 finger glove CGLxxNIT59**

*Prodotti fabbricati fino a: [2019-06-03]*

**DPI da utilizzare contro i rischi di categoria III**

**EN 421**



**EN ISO 374-5**



**VIRUS**

**2016**

è conforme alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/425 e alle norme EN 421:2010, EN ISO 374-5:2016, ed è identico al DPI che è soggetto all'esame UE del tipo (modulo B, allegato V al regolamento); con certificato numero 060/2019/1025 rilasciato dall'organismo notificato:

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

ed è soggetto alla procedura di cui all'allegato VIII (modulo D) del regolamento, sotto la supervisione dell'organismo notificato:

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

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

Luogo: Bruxelles  
Data: 2019-06-03