

# DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE

O fabricante

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

declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que o EPI descrito a seguir:

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

*Produtos fabricados a partir de: [2019/06/04] e até: [2028/07/25]*

**EPI destinado a ser utilizado contra riscos de categoria III**

EN388: 2016



**4101X**

EN 421



EN ISO 374-1:2016  
Type A



**AJKNOTS**

EN ISO 374-5



**VIRUS**

está em conformidade com as disposições do Regulamento (UE) 2016/425 e com as normas EN 388:2016 +A1:2018, EN 421:2010, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, e é idêntico ao EPI que está sujeito ao exame UE de tipo (Módulo B, Anexo V do Regulamento) – com o número de certificado 032/2023/0462, emitido pelo Organismo Notificado:

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

e está sujeito ao procedimento previsto no Anexo VIII (Módulo D) do Regulamento sob a supervisão do Organismo Notificado:

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

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

**Local: Bruxelas**  
**Data: 2023/07/25**

# DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE

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

e representante autorizado:  
**NITRITEX LTD**  
**UNIT 4, MINTON ENTERPRISE PARK**  
**OAKS DRIVE, NEWMARKET**  
**SUFFOLK, CB8 7YY, UK**

declaram, sob a sua exclusiva responsabilidade, que o EPI descrito a seguir:

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

*Produtos fabricados até: [2019/06/03]*

**EPI destinado a ser utilizado contra riscos de categoria III**



**4101X**



EN ISO 374-1:2016  
Type A



**AJKNOT**

EN ISO 374-5



**VIRUS**

está em conformidade com as disposições do Regulamento (UE) 2016/425 e com as normas EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009, EN 421:2010, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, e é idêntico ao EPI que está sujeito ao exame UE de tipo (Módulo B, Anexo V do Regulamento) - com o número de certificado 060/2019/1025, emitido pelo Organismo Notificado:

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

e está sujeito ao procedimento previsto no Anexo VIII (Módulo D) do Regulamento sob a supervisão do Organismo Notificado:



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

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

**Local: Bruxelas**  
**Data: 2019/06/03**