

# EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Hersteller

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

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die nachstehend beschriebene PSA:

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

Gültig ab: [2019-06-04] und bis: [2028-07-25]

PSA für die Verwendung zum Schutz vor Risiken  
Kategorie III

EN388: 2016



4101X

EN 421



EN ISO 374-1:2016  
Type A



AJKNOTS

EN ISO 374-5



VIRUS

erfüllt die Vorschriften der Verordnung (EU) 2016/425 und der Normen EN 388:2016 +A1:2018, EN 421:2010, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 und ist identisch mit der PSA, die der EU-Baumusterprüfung (Modul B, Anhang V der Verordnung) unterliegt; die von der benannten Stelle zugewiesene Zulassungsnummer 032/2023/0462 lautet:

CENTEXBEL (0493)  
TECHNOLOGIEPARK 70  
B-9052 ZWIJNAARDE  
BELGIUM

und dem im Anhang VIII (MODUL D) der Verordnung beschriebenen Verfahren unter Überwachung des zertifizierten Institutes unterliegt:

CENTEXBEL (0493)  
TECHNOLOGIEPARK 70  
B-9052 ZWIJNAARDE  
BELGIUM

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Ort: Brüssel  
Datum: 2023-07-25

# EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

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

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

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die nachstehend beschriebene PSA:

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

*Gültig bis: [2019-06-03]*

### **PSA für die Verwendung zum Schutz vor Risiken Kategorie III**



erfüllt die Vorschriften der Verordnung (EU) 2016/425 und der Normen EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009, EN 421:2010, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 und ist identisch mit der PSA, die der EU-Baumusterprüfung (Modul B, Anhang V der Verordnung) unterliegt; die von der benannten Stelle zugewiesene Zulassungsnummer 060/2019/1025 lautet:

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

und dem im Anhang VIII (MODUL D) der Verordnung beschriebenen Verfahren unter  
zertifizierten Instituten unterliegt:



Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

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

Ort: Brüssel  
Datum: 2019-06-03