

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 Isolator Sleeve **GSL33NITPP26**

Applicable à compter du : [2024/03/19]

EPI destiné à la protection contre les risques de catégorie
III

EN ISO 374-5



VIRUS

EN 421



est en conformité avec les dispositions du règlement (UE) 2016/425 et les normes EN ISO 374-5:2016, EN 421:2010 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 032/2024/0185 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 : 2024/03/19

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 Isolator Sleeve **GSL33NITPP26**

Applicable jusqu'au : [2024/03/18]

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 032/2023/0465 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