

# 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™ Alpha Sterile Latex Cleanroom Glove AL300

*Prodotti fabbricati a partire da: [2022/06/10]*

DPI da utilizzare contro i rischi di categoria III

EN 421



EN ISO 374-1:2016  
Type B



KPT

EN ISO 374-5



VIRUS

è conforme alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/425 e alle norme EN ISO 21420:2020, 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 032/2022/0644 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: 2022/06/10

# DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

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

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

## BioClean Alpha AL300 Sterile Latex Gloves

*Prodotti fabbricati fino a: [2022/06/09]*

DPI da utilizzare contro i rischi di categoria III



è conforme alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/425 e alle norme EN 421:2010, EN ISO 374-5:2016, EN ISO 374-1:2016, ed è identico al DPI che è soggetto all'esame UE del tipo (modulo B, allegato V al regolamento); con certificato numero 060/2018/1744 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:

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

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Luogo: Bruxelles  
Data: 2019/04/01