

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
NITRITEX (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