

# 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 Excell BEXS Sterile Nitrile Gloves

*Prodotti fabbricati a partire da: [2024/08/28]*

**DPI da utilizzare contro i rischi di categoria III**



VIRUS

è conforme alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/425 e alle norme EN 421:2010, EN ISO 21420:2020, 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 032/2022/1083 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: 2024/08/28**

# 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 Excell BEXS Sterile Nitrile Cleanroom Gloves**

*Prodotti fabbricati a partire da: [2024/01/17] e fino a: [2024/08/27]*

**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 421:2010, EN ISO 21420:2020, 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 032/2022/1083 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: 2024/01/17**

# 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 Excell BEXS Sterile Nitrile Gloves

*Prodotti fabbricati fino a: [2024/01/16]*

**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, EN 420:2003 + A1:2009, ed è identico al DPI che è soggetto all'esame UE del tipo (modulo B, allegato V al regolamento); con certificato numero 060/2019/0070 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**