

# 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™ Legion BLA3 Non-sterile Latex Cleanroom Glove

*Prodotti fabbricati a partire da: [2025/05/22]*

DPI da utilizzare contro i rischi di categoria III

EN 421



EN ISO 374-1/Type C



EN ISO 374-5



VIRUS

is in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/425 and with the standards EN 421:2010, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-5:2016 and is identical to the PPE which is subject to the EU-Type examination (Module B, Annex V of the Regulation), under certificate number 032/2025/0390, issued by the Notified Body:

**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: 2025/05/22

# 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™ Legion BLA3 Non-sterile Latex Cleanroom Glove

*Prodotti fabbricati a partire da: [2024/06/01] e fino a: [2025/05/21]*

**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 21420:2020, 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 032/2023/0012 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: 2024/06/01

# 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™ Legion BLA3 Non-sterile Latex Cleanroom Glove**

*Prodotti fabbricati a partire da: [2023/01/06] e fino a: [2024/05/31]*

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

**EN 421**



**EN ISO 374-5**



**VIRUS**

**EN ISO 374-1/Type C**



è conforme alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/425 e alle norme EN 421:2010, EN ISO 21420:2020, 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 032/2023/0012 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: 2023/01/06

# 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 Legion Non-sterile Latex Gloves BLA3

*Prodotti fabbricati fino a: [2023/01/05]*

DPI da utilizzare contro i rischi di categoria III



è conforme alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/425 e alle norme EN 420:2003 + A1:2009, 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 060/2018/1779 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