

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™ Nitrile RABS/Isolator Sleeve/Glove System GSG10NITXLMA

Prodotti fabbricati a partire da: [2023/07/26]

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 032/2023/0468 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: 2023/07/26

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

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

e rappresentante autorizzato
NITRITEX LTD
UNIT 4, MINTON ENTERPRISE PARK
OAKS DRIVE, NEWMARKET
SUFFOLK, CB8 7YY, UK

dichiarano sotto la loro e unica responsabilità che il DPI descritto di seguito:

BioClean Sterile Sleeve Glove system, Polychloroprene Size 8 glove GSGxxNITXLMA

Prodotti fabbricati fino a: [2023/07/25]

DPI da utilizzare contro i rischi di categoria III



EN 421



EN ISO 374-5

VIRUS

2016

è conforme alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/425 e alle norme EN 421:2010, 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 060/2019/1036 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: 2019/06/03