

# EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Tillverkaren

ANSELL HEALTHCARE EUROPE N.V.  
RIVERSIDE BUSINESS PARK, BLOCK J  
BOULEVARD INTERNATIONAL 55  
B-1070 BRUSSELS  
BELGIUM

förklarar under eget ansvar att den PPE-produkt som beskrivs nedan:

## BioClean™ Non-Sterile Nitrile RABS/Isolator Glove CGL36NIT59

*Produkter som tillverkats från och med: [2028/07/26]*

PPE-produkt som ska användas mot risker av kategori III

EN388: 2016



4102X

EN 421



EN ISO 374-1:2016  
Type A



AJKNOTS

EN ISO 374-5



VIRUS

överensstämmer med bestämmelserna i förordning (EU) 2016/425 och med de standarderna och EN 388:2016 +A1:2018, EN 421:2010, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, samt är identisk med den PPE-produkt som omfattas av EU-typkontrollen (modul B, bilaga V i förordningen); under det intygsnummer 032/2024/0182 som utfärdats av det anmälda organet:

CENTEXBEL (0493)  
TECHNOLOGIEPARK 70  
B-9052 ZWIJNAARDE  
BELGIUM

erfarandet som beskrivs i bilaga VIII (modul D) i förordningen under  
t anmälda organet:

Guido Van Duren  
Director – Regulatory affairs  
Ansell

CENTEXBEL (0493)  
TECHNOLOGIEPARK 70  
B-9052 ZWIJNAARDE  
BELGIUM

Ort: bryssel  
Datum: 2024/03/19

# EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Tillverkaren

ANSELL HEALTHCARE EUROPE N.V.  
RIVERSIDE BUSINESS PARK, BLOCK J  
BOULEVARD INTERNATIONAL 55  
B-1070 BRUSSELS  
BELGIUM

förklarar under eget ansvar att den PPE-produkt som beskrivs nedan:

## BioClean™ Non-Sterile Nitrile RABS/Isolator Glove CGL36NIT59

*Produkter som tillverkats från och med: [2019/06/04] och till: [2028/07/25]*

PPE-produkt som ska användas mot risker av kategori III

EN388: 2016



4101X

EN 421



EN ISO 374-1:2016  
Type A



AJKNOTS

EN ISO 374-5



VIRUS

överensstämmer med bestämmelserna i förordning (EU) 2016/425 och med de standarderna och EN 388:2016 +A1:2018, EN 421:2010, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, samt är identisk med den PPE-produkt som omfattas av EU-typkontrollen (modul B, bilaga V i förordningen); under det intygsnummer 032/2023/0462 som utfärdats av det anmälda organet:

CENTEXBEL (0493)  
TECHNOLOGIEPARK 70  
B-9052 ZWIJNAARDE  
BELGIUM

erfarandet som beskrivs i bilaga VIII (modul D) i förordningen under  
t anmälda organet:

Guido Van Duren  
Director – Regulatory affairs  
Ansell  
CENTEXBEL (0493)  
TECHNOLOGIEPARK 70  
B-9052 ZWIJNAARDE  
BELGIUM

Ort: bryssel  
Datum: 2024/03/18

# EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

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

och behörig representant:  
NITRITEX LTD  
UNIT 4, MINTON ENTERPRISE PARK  
OAKS DRIVE, NEWMARKET  
SUFFOLK, CB8 7YY, UK

förklarar under eget ansvar att den PPE-produkt som beskrivs nedan:

## BioClean Non-Sterile, Clean Nitrile 5 finger glove CGLxxNIT59

*Produkter som tillverkas fram till och med: [2019/06/03]*

PPE-produkt som ska användas mot risker av kategori III



överensstämmer med bestämmelserna i förordning (EU) 2016/425 och med de standarderna och EN 421:2010, EN ISO 374-5:2016, samt är identisk med den PPE-produkt som omfattas av EU-typkontrollen (modul B, bilaga V i förordningen); under det intygsnummer 060/2019/1025 som utfärdats av det anmälda organet:

CENTEXBEL (0493)  
TECHNOLOGIEPARK 70  
B-9052 ZWIJNAARDE  
BELGIUM

örfarandet som beskrivs i bilaga VIII (modul D) i förordningen under  
övervakning av det anmälda organet:  
Guido Van Duren

Director – Regulatory affairs  
Ansell

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

Ort: bryssel  
Datum: 2019/06/03